

576.163

SAF

2 01

ANALISIS FAKTOR RISIKO PENCEMARAN MIKROBA PADA PRODUK OBAT TRADISIONAL

Studi Titik Kendali Kritis dalam Proses Produksi Obat Tradisional
Bentuk Serbuk pada Perusahaan Jamu di Kalimantan Selatan

Tesis

Diajukan sebagai salah satu syarat memperoleh
derajat Magister Kesehatan



Disusun oleh:

Safriansyah

NIM. E4A00037

Kesehatan Lingkungan

**PROGRAM MAGISTER ILMU KESEHATAN MASYARAKAT
PROGRAM PASCA SARJANA
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG**

2002

PENGESAHAN TESIS

ANALISIS FAKTOR RISIKO PENCEMARAN MIKROBA PADA PRODUK OBAT TRADISIONAL

Studi Titik Kendali Kritis dalam Proses Produksi Obat Tradisional
Bentuk Serbuk pada Perusahaan Jamu di Kalimantan Selatan

Tesis yang dipersiapkan oleh:

Safriansyah
E4A000037

Kesehatan Lingkungan

Diujikan pada tanggal 14 Agustus 2002 di depan Dewan Penguji,
dan dinyatakan telah sah untuk diterima

DEWAN PENGUJI

Pembimbing Utama,



dr. Suhartono, M.Kes.

NIP. 131 962 238

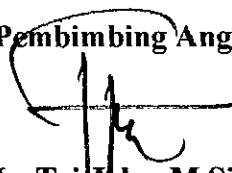
Penguji,



dr. Apoina Kartini, M.Kes.

NIP. 131 964 518

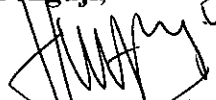
Pembimbing Anggota,



Ir. Tri Joko, M.Si.

NIP. 132 087 434

Penguji,



Dra. Sulistiyani, M.Kes.

NIP. 132 622 253

Mengetahui,

Semarang, Agustus 2002

Ketua Program Studi

Magister Ilmu Kesehatan Masyarakat



dr. Sudiro, M.PH. Dr. PH

NIP. 131/252 965

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, dengan rahmat-Nya jua penulis akhirnya dapat menyelesaikan penyusunan tesis dengan judul “Analisis Faktor Risiko Pencemaran Mikroba pada Produk Obat Tradisional” (Studi Titik Kendali Kritis dalam Proses Produksi Obat Tradisional Bentuk Serbuk pada Perusahaan Jamu di Kalimantan Selatan).

Penyusunan tesis ini dalam rangka memenuhi sebagian persyaratan untuk memperoleh derajat S-2 pada Program Pascasarjana Magister Ilmu Kesehatan Masyarakat konsentrasi Kesehatan Lingkungan di Universitas Diponegoro Semarang.

Dalam penyusunan tesis ini, penulis menyadari atas keterbatasan penelitian dan hasil yang dicapai. Karena itu besar harapan penulis untuk mendapatkan telaah dan masukan dalam memperbaiki dan melengkapinya.

Atas begitu banyak bantuan moril maupun materil yang penulis dapatkan dalam penyusunan tesis ini, maka pada kesempatan yang baik ini penulis menyampaikan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Direktur Program Pascasarjana Universitas Diponegoro yang telah membuka kesempatan kepada siapapun yang memenuhi persyaratan untuk meningkatkan ilmu pengetahuan dan darma baktinya bagi nusa dan bangsa.
2. Bapak dr. Suhartono, M.Kes., selaku Pembimbing I yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran serta dengan sabar membimbing dan memberikan pengarahan dalam menyusun tesis ini.

3. Bapak Ir. Tri Joko, M.Si., selaku Pembimbing II yang banyak memberikan pengarahan dan dorongan moril yang sangat berguna sejak penyusunan proposal sampai penyelesaian tesis ini.
4. Ibu dr. Onny Setiany, Phd., selaku Ketua Konsentrasi Kesehatan Lingkungan Program Magister Ilmu Kesehatan Masyarakat Universitas Diponegoro, yang memberikan banyak kemudahan dan fasilitas dalam menyelesaikan studi.
5. Kepala Balai POM dan Staf di Banjarmasin, yang memberikan ijin dan kesempatan menggunakan fasilitas laboratorium pengujian untuk penelitian tesis.
6. Semua Pimpinan dan Staf Perusahaan Jamu di Kalimantan Selatan yang penuh keterbukaan memberikan segala informasi dan kesempatan untuk melakukan pengamatan dan penilaian terhadap kegiatan proses produksinya.
7. Aida Hani, Muhammad Akmal Hanafi, Naura Hanifa (istri dan anak-anakku tercinta) yang selalu memberikan semangat dan do'a untuk menyelesaikan tesis ini.
8. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu.

Semarang, Agustus 2002

Penulis

ABSTRAK

Safriansyah

ANALISIS FAKTOR RISIKO PENCEMARAN MIKROBA PADA PRODUK OBAT TRADISIONAL. (Studi Titik Kendali Kritis dalam Proses Produksi Obat Tradisional Bentuk Serbuk pada Perusahaan Jamu di Kalimantan Selatan)

xii + 98 halaman + 6 lampiran

Minum jamu sudah menjadi kebiasaan turun-temurun di kalangan masyarakat Indonesia. Jamu kemasan bentuk serbuk termasuk yang masih disukai dan banyak digunakan. Beberapa hasil penelitian dan kegiatan pengawasan mutu obat tradisional oleh instansi terkait membuktikan bahwa produk jamu bentuk serbuk masih belum aman dari bahaya biologis, seperti ditemukannya beberapa jamur toksik dan masih tingginya angka kuman dalam produk jamu yang beredar di pasaran.

Penelitian ini menggunakan studi observasional dengan pendekatan *cross-sectional* untuk mengetahui faktor risiko pencemaran mikroba dalam proses produksi obat tradisional bentuk serbuk. Sampel penelitian adalah semua jenis produk jamu bentuk serbuk yang diproduksi oleh perusahaan jamu di Kalimantan Selatan antara bulan April-Mei 2002, yaitu 13 produk. Dengan pendekatan model HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*), ditetapkan 6 variabel titik kendali kritis yang diamati dalam proses produksi, yaitu prosedur penyimpanan simplisia, prosedur sortasi, prosedur pencucian simplisia, prosedur pengeringan, prosedur penyimpanan produk ruahan dan prosedur pengemasan primer. Sedangkan tingkat pencemaran mikroba diukur terhadap 3 parameter angka kuman dari produk akhir, yaitu ALT, MPN Coliform dan Kapang-khamir.

Hasil analisis *Chi-square* dengan sampel terbatas (*Fisher's Exact Test*) maupun Koefisien korelasi peringkat Spearman menunjukkan adanya hubungan yang bermakna antara tingkat pelaksanaan prosedur pengeringan simplisia dan prosedur pengemasan primer dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) ($p < 0,05$). Disamping itu, hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman juga menunjukkan hubungan yang bermakna antara tingkat pelaksanaan prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran Kapang-khamir ($p < 0,05$). Tidak satupun ditemukan hubungan yang bermakna antara variabel-variabel dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri Coliform (MPN Coliform). Hasil analisis regresi logistik menggambarkan adanya pengaruh antara prosedur penyimpanan simplisia, sortasi dan pengeringan simplisia secara bersama-sama terhadap tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir.

Dengan demikian, maka untuk memperbaiki mutu mikrobiologi produk jamu bentuk serbuk khususnya meminimalkan pencemaran bakteri total dan kapang-khamir, disarankan agar dilakukan perbaikan-perbaikan dalam pelaksanaan prosedur penyimpanan simplisia, sortasi, pengeringan simplisia, penyimpanan produk ruahan dan pengemasan primer.

Kata kunci: obat tradisional, pencemaran mikroba, HACCP, titik kendali kritis, prosedur

Pustaka : 35 (1976-2000)

ABSTRACT

Safriansyah

ANALYSIS OF THE MICROBIAL CONTAMINATION'S RISK FACTOR IN THE MEDICINAL HERBS PRODUCT. (The Study of critical control point in processing the medicinal herbs powder in herbal company at South Kalimantan)

xii + 98 pages + 6 attachment.

Consuming the medicinal herbs has become the habitual legacy in Indonesian community. Powder packed medicinal herbs are enjoyed and commonly used. Some research results and the quality control activity of herbal medicine by legal institution proved that the powder herbs product are not safe from biological hazard yet, as some toxic fungi are found in the powder and the high amount of microbe in the herbal medicine products, which are available in the market.

This research used an observational study with the cross-sectional approach to observe the microbial contamination's risk factor in processing the herbal medicine. The samples of research is all the kind of herbal medicine, 13 product in form of powder produced by the herbal company in South Kalimantan in April and May 2002. By the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) model approach, this research determined 6 critical control point variables that were observed in production process, which were; raw material (*simplisia*) storage procedure, sorting procedure, washing procedure, drying procedure, pre-packaging product storage and primary packaging procedure, whereas the microbial contamination level was measured to 3 parameter of microbial number from the end product, which were *ALT* (total bacteria), MPN Coliform and *Kapang-khamir*.

Chi-square test's results in the limited sample (Fisher's Exact Test) and also Rank Spearman correlation coefficient indicated a significant relationship between the implementation level of *simplisia* drying procedure and primary packaging procedure with the total bacteria contamination level ($p < 0,05$). Moreover, with the Rank Spearman correlation coefficient test the research found the significant relationship between the implementation level of pre-packaging product storage procedure and *Kapang-khamir* contamination level ($p < 0,05$). There were no significant relationship between variables in the production process with the Coliform contamination level (MPN Coliform). The result of logistic regression analysis showed the effect between the *simplisia* storage procedure, sorting and the drying procedure to the total bacteria contamination level (*ALT*) in the end product.

Therefore, to improve the quality of microbiological herbal powder product, especially in minimizing the total bacteria and *kapang-khamir* contamination, it is suggested to conduct some improvements in the implementation of *simplisia* storage procedure, sorting, drying, pre-packaging product storage and primary packaging.

Keywords : medicinal herbs, microbial contamination, HACCP, critical control point, procedure.

Literature : 35 (1976 - 2000).

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
ABSTRAK	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN.....	xi
BAB I. PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Rumusan Masalah.....	4
1.3. Tujuan.....	5
1.4. Manfaat Penelitian.....	6
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Pengertian Obat Tradisional	8
2.2. Pengelolaan Bahan Baku Obat Tradisional	8
2.3. Tahap Pemrosesan Bahan Baku Jamu Hingga Siap Racik.....	11
2.4. Bahan Berbahaya pada Makanan dan Obat Tradisional.....	13
2.5. Mikroorganisme Penting pada Bahan Makanan dan Faktor-faktor yang Mempengaruhi Pertumbuhannya	14
2.6. Sumber Infeksi pada Makanan / Obat Tradisional	17
2.7. Sistem HACCP dan Manfaatnya	19
2.8. Penerapan HACCP dalam Industri Pangan	20
2.9. Prinsip HACCP.....	21
2.10. Penetapan dan Pemantauan Titik Kendali Kritis.....	22
2.11. Hipotesis	24
2.12. Kerangka Teori	25
2.13. Kerangka Konsep.....	26

BAB III. METODE PENELITIAN	
3.1. Desain Penelitian	27
3.2. Tempat dan Lokasi Penelitian	27
3.3. Populasi dan Sampel.....	27
3.4. Definisi Operasional	29
3.5. Bahan dan Alat	37
3.7. Pengumpulan Data.....	38
3.8. Rencana Pengolahan dan Analisis Data	44
3.9. Jadwal Pelaksanaan Penelitian	47
BAB IV HASIL PENELITIAN	
4.1. Gambaran Umum.....	49
4.2. Deskripsi Produk	49
4.3. Proses Produksi.....	52
4.4. Analisis Deskriptif Titik Kendali Kritis Tahapan Proses Produksi ...	57
4.5. Hasil Pengujian Tingkat Pencemaran Mikroba Produk Akhir	65
4.6. Hasil Analisis Deskriptif Risiko Bahaya	67
4.7. Hasil Analisis Bivariat.....	68
4.8. Hasil Analisis Multivariat.....	79
BAB V PEMBAHASAN	
5.1. Analisis Deskriptif Risiko Bahaya.....	80
5.2. Prosedur Penyimpanan Simplisia	82
5.3. Prosedur Sortasi	83
5.4. Prosedur Pencucian Simplisia.....	84
5.5. Prosedur Pengeringan Simplisia.....	85
5.6. Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan.....	89
5.7. Prosedur Pengemasan Primer	90
5.8. Variabel-Variabel Perancu.....	92
5.9. Keterbatasan Penelitian	93
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	
6.1. Kesimpulan.....	94
6.2. Saran	96
DAFTAR PUSTAKA	

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1.: Bagan Penetapan CCP untuk Setiap Proses	23
Gambar 2.2.: Skema Kerangka Teori.....	25
Gambar 2.3.: Skema Kerangka Konsep	26
Gambar 3.1.: Skema pengambilan sampel produk akhir	28
Gambar 3.2.: Skema Alur Penelitian.....	48

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1.:	Prakiraan suhu mematikan jenis mikroorganisme yang berbeda.....	15
Tabel 2.2.:	Minimum a_w beberapa tipe organisme.....	16
Tabel 4.1.:	Komposisi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002.....	51
Tabel 4.2.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur penyimpanan simplisianya.....	56
Tabel 4.3.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur sortasi dari bahan baku simplisianya	57
Tabel 4.4.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pencucian bahan bakunya	59
Tabel 4.5.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pengeringan bahan baku simplisianya	61
Tabel 4.6.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur penyimpanan produk ruahannya	62
Tabel 4.7.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pengemasan primer secara mekanis.....	64
Tabel 4.8.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pengemasan primer secara manual	65
Tabel 4.9.:	Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir.....	66
Tabel 4.10.:	Analisis kualitatif risiko bahaya dan penetapan katagori risiko jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002	67

Tabel 4.11.: Hasil uji <i>Chi-square</i> antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir	69
Tabel 4.12.: Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman antara tahapan/prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan ALT produk akhir ..	70
Tabel 4.13.: Hasil uji <i>Chi-square</i> antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri coliform (MPN Coliform) pada produk akhir	71
Tabel 4.14.: Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman antara tahapan/prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran .. bakteri coliform (MPN Coliform).....	72
Tabel 4.15.: Hasil uji <i>Chi-square</i> antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran kapang-khamir pada produk akhir	73
Tabel 4.16.: Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman antara tahapan/prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran kapang-khamir pada produk akhir	74
Tabel 4.17.: Rangkuman hasil uji <i>Chi-square</i> antara faktor-faktor dalam setiap tahap/prosedur dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir	75
Tabel 4.18.: Hasil uji <i>Chi-square</i> hubungan antara keberadaan simplisia berkhasiat anti kuman dalam produk jamu dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir	77
Tabel 4.19.: Hasil uji <i>Chi-square</i> hubungan antara banyaknya jumlah simplisia dalam komposisi produk jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir	78
Tabel 4.20.: Rangkuman hasil analisis Regresi Logistik Multivariat antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT).....	79

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1.: Diagram Alir Proses Produksi
- Lampiran 2.: Penentuan Titik Kendali Kritis (CCP) dalam Proses Produksi Jamu
Bentuk Serbuk
- Lampiran 3.: Hasil Analisis Statistik
- Lampiran 4.: Surat-surat Penelitian
- Lampiran 5.: Kuisioner Penelitian
- Lampiran 6.: Foto-foto Dokumentasi Kegiatan Penelitian

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latarbelakang

Perkembangan industri obat tradisional di Indonesia mengalami kemajuan cukup pesat. Menurut data Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, di Indonesia sampai tahun 2000 telah tercatat 400 lebih perusahaan jamu. Data Survei Kesehatan Rumah Tangga (SKRT) menunjukkan adanya kenaikan penggunaan obat tradisional dari 19,9% pada tahun 1980 menjadi 23,2% pada tahun 1986 dan penurunan penggunaan obat modern dari 84,6% menjadi 69,7%.⁽¹⁾

Sebagaimana halnya produk makanan, sediaan obat tradisional umumnya mengandung bahan nabati yang sensitif terhadap bahaya mikrobiologis. Di samping itu dapat pula tercemar oleh bahan-bahan kimia toksik seperti residu pestisida dan logam berat.^(2,3) Higiene dan sanitasi yang rendah, ditambah iklim di Indonesia yang mempunyai kelembaban udara dan temperatur tinggi, sangat menunjang kemungkinan tumbuhnya spora/konidia yang terikut pada bahan obat tradisional tersebut.⁽⁴⁾

Hasil penelitian Lestari dkk. (1986) menemukan adanya cendawan toksik, *Aspergillus flavus* dan *Aspergillus niger*, pada sediaan jamu bentuk serbuk dari 3 buah pabrik jamu. Astika dkk. (1986) menemukan adanya produk jamu yang tercemar aflatoksin yang identik dengan aflatoksin G1 dan G2. Tingkat pencemarannya berkisar antara 12,6 - 22,8 ppm, jauh di atas ketentuan yang

dibolehkan *Food and Agriculture Organisation (FAO)/World Health Organisation (WHO)*.^(4,5)

Pengujian rutin yang dilakukan oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Banjarmasin dalam rangka pengawasan terhadap produk obat tradisional dari berbagai bentuk sediaan yang beredar di Kalimantan Selatan selama tahun 2000, menemukan sebanyak 152 sampel (63 %) dari 240 sampel yang diperiksa tidak memenuhi syarat angka lempeng total dan atau kapang/khamir, sebagian besar (74%) diantaranya adalah jamu bentuk serbuk.

Angka kuman yang tinggi pada produk yang dikonsumsi memungkinkan terjadinya penyakit infeksi saluran pencernaan seperti diare, disentri, tifus dan lain-lain. Sedangkan jamur toksik dapat menyebabkan mikotoksikosis, diantaranya kanker hati yang disebabkan aflatoksin, suatu mikotoksin yang diproduksi oleh jamur *Aspergillus* sp. Forsythe dan Hayes (1998) menyebutkan bahwa kejadian hepatoma (kanker hati) di Indonesia merupakan yang tertinggi di dunia.^(6,7)

Pencemaran mikroba pada produk obat tradisional dan produk makanan pada umumnya bersumber dari bahan baku, pekerja dan lingkungan pengolahan, termasuk peralatan produksi.⁽⁸⁾ Beberapa tahapan proses pengolahan obat tradisional yang dapat menjadi sumber pencemaran mikrobiologis antara lain: proses penyimpanan, sortasi, pencucian dan pengeringan simplisia.^(2,9,10) Dalam penerapan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), faktor-faktor kritis seperti tahapan proses atau prosedur yang berperan untuk mengeliminir atau mencegah pencemaran produk,

belum teridentifikasi secara sistematis. Sehingga tidak terlihat prosedur pengendalian yang spesifik untuk menjamin keamanan produk yang dihasilkan.

HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*) adalah suatu sistem yang mengidentifikasi bahaya spesifik yang mungkin timbul dan cara pencegahan untuk mengendalikan bahaya tersebut. Upaya pengendalian bahaya (pencemaran) pada proses pengolahan dimulai dari penyusunan bagan alir proses produksi. Kemudian dilakukan identifikasi bahaya terhadap setiap tahapan atau prosedur untuk menetapkan apakah tahapan atau prosedur tersebut merupakan CCP (*Critical Control Point* = titik kendali kritis). CCP adalah setiap titik, tahap atau prosedur dalam sistem makanan yang jika tidak terkendali dapat mengakibatkan risiko kesehatan yang tidak diinginkan. Penetapan CCP dilakukan melalui urutan pertanyaan yang disusun secara sistematis dan logis dalam bagan penetapan CCP (*CCP decision tree*). Dalam penerapannya HACCP harus dikembangkan untuk setiap industri pangan, dan dikembangkan untuk setiap produk masing-masing.^(11,12)

Keberhasilan dalam penerapan sistem HACCP dapat diukur dari mutu mikrobiologi produk yang dihasilkan. Hasil pemeriksaan akan menunjukkan adanya peningkatan kandungan bakteri pada produk sebagai akibat langsung dari kelalaian atau penanganan yang salah oleh pabrik.⁽¹³⁾

Berdasarkan permasalahan tersebut di atas dan mengingat terdapat banyak kesamaan risiko pencemaran (bahaya) antara produk makanan dengan obat tradisional, maka perlu dipertimbangkan penerapan sistem HACCP untuk menjamin keamanan obat tradisional yang diproduksi oleh industri jamu. Dalam penelitian ini

dicoba untuk melakukan analisis faktor risiko pencemaran mikroba pada produk obat tradisional bentuk serbuk menggunakan teknik HACCP, dengan mengambil contoh industri/ perusahaan jamu di wilayah Propinsi Kalimantan Selatan. Dari studi pendahuluan diketahui bahwa industri-industri obat tradisional di Kalimantan Selatan memiliki keseragaman dalam alur proses produksi jamu bentuk serbuk dan penggunaan bahan baku yang sebagian besar berasal dari tanaman asli daerah. Berdasarkan diagram alir proses produksinya diidentifikasi adanya titik kendali kritis yang terdiri dari prosedur penyimpanan simplisia, sortasi, pencucian simplisia, pengeringan, penyimpanan produk ruahan dan pengemasan primer.

1.2. Rumusan Masalah

Besarnya peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan mikrobiologis di Kalimantan Selatan tahun 2000 (mencapai 63 %), menunjukkan bahwa obat tradisional berpotensi menimbulkan bahaya keracunan pada masyarakat penggunaanya. Sistem CPOTB yang diterapkan pada industri obat tradisional selama ini tidak secara spesifik mengendalikan bahaya pencemaran pada produk obat tradisional. Sementara itu, prinsip HACCP telah terbukti efektif dan efisien dalam program pengawasan keamanan pangan, tetapi belum ada studi yang menganalisis penerapannya pada obat tradisional, khususnya terhadap pengendalian titik kritis yang berhubungan dengan pencemaran mikroba dalam proses produksi obat tradisional.

Berdasarkan permasalahan tersebut di atas, maka yang menjadi pertanyaan penelitian adalah: Apakah ada hubungan antara prosedur penyimpanan simplisia, prosedur sortasi, prosedur pencucian simplisia, prosedur pengeringan simplisia, prosedur penyimpanan produk ruahan dan prosedur pengemasan primer (sebagai titik kendali kritis dalam proses produksi) dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk obat tradisional yang dihasilkan ?

1.3. Tujuan ..

1.3.1. Tujuan umum:

Memperoleh gambaran tingkat pencemaran mikroba pada produk obat tradisional bentuk serbuk dan hubungannya dengan titik kendali kritis (faktor risiko) dalam proses produksi yang meliputi: prosedur penyimpanan simplisia, prosedur sortasi, prosedur pencucian simplisia, prosedur pengeringan simplisia, prosedur penyimpanan produk ruahan dan prosedur pengemasan primer.

1.3.2. Tujuan khusus:

1. Mengetahui katagori risiko bahaya pada produk obat tradisional bentuk sediaan serbuk.
2. Menganalisis hubungan antara prosedur penyimpanan bahan baku simplisia dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
3. Menganalisis hubungan antara prosedur sortasi dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.

4. Menganalisis hubungan antara prosedur pencucian simplisia dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
5. Menganalisis hubungan antara prosedur pengeringan simplisia dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
6. Menganalisis hubungan antara prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
7. Menganalisis hubungan antara prosedur pengemasan primer dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
8. Menganalisis pengaruh variabel-variabel tersebut secara bersama-sama terhadap tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.

1.4. Manfaat Penelitian

Manfaat yang bisa diperoleh dari hasil penelitian ini antara lain :

1. Memperoleh gambaran tentang kondisi higiene dan sanitasi unit-unit produksi obat tradisional di Kalimantan Selatan.
2. Memperoleh gambaran tentang prosedur-prosedur dalam proses produksi yang berhubungan dengan pencemaran mikrobiologis pada produk obat tradisional berdasarkan penilaian melalui pendekatan model HACCP.
3. Sebagai masukan bagi Badan POM dan Industri Obat Tradisioanal untuk menerapkan model HACCP dalam sistem pengawasan keamanan produk.

4. Memberikan alternatif yang murah, efektif dan berkesinambungan bagi pihak industri obat tradisional maupun instansi yang terkait dalam fungsi pengawasan keamanan dan mutu produk obat tradisional yang beredar.
5. Sebagai tambahan informasi di bidang ilmu pengetahuan, khususnya tentang penerapan HACCP dalam sistem pengawasan keamanan obat tradisional.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Pengertian Obat Tradisional

Menurut Permenkes. RI. No.179 / Menkes / Per/VIII/76, Obat tradisional adalah obat jadi atau berbungkus yang berasal dari bahan tumbuh-tumbuhan, hewan, mineral atau sediaan galeniknya atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang belum mempunyai data klinis dan dipergunakan dalam usaha pengobatan berdasarkan pengalaman.⁽¹⁴⁾

Adapun simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain berupa bahan yang telah dikeringkan. Sedangkan simplisia nabati adalah simplisia berupa tanaman utuh, bagian tanaman atau eksudat tanaman.⁽¹⁵⁾

2.2. Pengelolaan Bahan Baku Obat Tradisional

2.2.1. Pengerinan

Tanaman atau bagian tanaman yang baru dipanen masih mengandung sejumlah besar air, yang bervariasi sesuai dengan jenis organ tanaman yang digunakan. Biji dan buah kering mempunyai kandungan air paling kecil yaitu antara 5 sampai 10 %. Bagian tanaman yang berlignin mengandung 40-50 % air, daun 60-90 % air, akar, umbi, rimpang 70-80 %, bunga sampai 90 %, buah berdaging dan ganggang sampai 95 %.^(9,10) Bahan tanaman untuk pembuatan obat tradisional jarang

digunakan dalam bentuk segar, karena menimbulkan masalah dalam konservasinya. Penggunaan bentuk segar yang banyak digunakan adalah untuk penyarian minyak menguap.⁽¹⁰⁾

Tanaman atau bagian tanaman obat setelah dipanen perlu segera dikeringkan. Tujuannya untuk mengurangi kandungan air sedemikian rupa sehingga reaksi enzimatik tidak lagi dapat berlangsung. Dengan demikian integritas kandungan zat aktifnya dapat dipertahankan seperti pada waktu dalam tanaman hidup.⁽⁹⁾ Pengeringan simplisia juga sekaligus berguna untuk mencegah timbulnya bakteri dan jamur yang untuk pertumbuhannya perlu adanya air dalam jumlah tertentu.⁽¹⁰⁾ Hal ini terkait dengan kenyataan bahwa kebanyakan tanaman mudah tercemar permukaannya dengan kuman-kuman tanah, melalui debu dan tangan-tangan pemetik. Jumlah sel-sel kuman yang mengotori permukaan tanaman sangat luas variasinya. Misalnya pada permukaan daun sayuran yang tidak dicuci, jumlah kuman bisa mencapai 2×10^6 / gram.⁽¹⁶⁾ Rempah-rempah yang merupakan bahan baku penting obat tradisional juga mudah ditumbuhi berbagai mikroflora patogen seperti jamur *Aspergillus* sp.⁽³⁾

Disamping itu pengeringan juga berguna untuk mempermudah proses pengolahan selanjutnya seperti penggilingan (*grinding, milling*), untuk merubah bahan menjadi bentuk yang lebih menguntungkan dalam penanganan secara komersial.^(2,9) Kelayakan dan keberhasilan pengeringan terletak pada dua prinsip utama, yaitu : kontrol temperatur dan pengaturan aliran udara. Kegiatan kontrol pengeringan ditentukan oleh sifat alamiah bahan yang dikeringkan dan hasil

akhir yang ingin dicapai. Bahan tanaman dapat dikeringkan dengan panas matahari atau dengan panas buatan. Pengeringan di udara dapat dikerjakan di bawah sinar matahari langsung atau ditempat teduh, tergantung jenis bahan yang dikeringkan. Pengeringan di bawah sinar matahari langsung cocok untuk tanaman obat bahan aktifnya tidak mudah menguap. Pengeringan di tempat teduh digunakan jika diinginkan mempertahankan warna alamiah bahan obat. Daun dan bagian tanaman di atas tanah ditebarkan di atas hamparan sebagai lapisan yang tipis dan dikeringkan pada temperatur sedang antara 40° - 60°C. Bahan tanaman yang mengandung zat aktif volatil biasanya menggunakan pengeringan udara atau mekanis pada temperatur yang cukup rendah untuk mencegah hilangnya zat aktif volatil tersebut.⁽⁹⁾

Menurut Arifin dkk. (1986), dalam proses pengeringan bahan baku obat tradisional/simplisia nabati sangat perlu memperhatikan, antara lain:⁽²⁾

- Untuk bahan yang mengandung minyak atsiri atau komponen lain yang termolabil, harus secara hati-hati dengan panas matahari terlindung atau dengan oven suhu rendah.
- Pada proses pengeringan usahakan bahan ditata selapis, dan perlu dibalik-balik.
- Suhu pengeringan dengan panas buatan usahakan tidak kurang dan tidak lebih dari 50° - 60°C.

2.2.2. Penyimpanan

Penyimpanan dan preservasi merupakan faktor penting untuk mempertahankan derajat kualitas yang tinggi dari bahan tanaman obat. Gudang

penyimpanan hendaknya dari bahan tahan api, berupa konstruksi baja atau beton yang tidak panas dan tahan terhadap gangguan tikus. Bahan tanaman seperti kulit batang dan bahan yang mengandung resin dapat disimpan dalam karung dan biasanya hanya mereabsorpsi sedikit uap air. Tetapi daun, herba, dan akar tanaman obat jika tidak dikemas dengan baik mengakibatkan absorpsi uap air mencapai 10, 15 atau sampai 30 %. Kelembaban yang berlebihan tidak saja menambah berat bahan sehingga mengurangi persentase konstituen aktif, tetapi juga menunjang aktifitas enzim dan pertumbuhan jamur.⁽⁹⁾

2.3. Tahap Pemrosesan Bahan Baku Jamu Hingga Siap Racik

Secara garis besar tahap pemrosesan bahan baku jamu hingga siap racik meliputi:

2.3.1. Penerimaan bahan

Setiap pembelian bahan baku jamu harus sudah melalui pemeriksaan secara teliti secara makroskopik dan fitokimia, dan bila perlu secara mikroskopik; baik dari contoh penawaran maupun pemeriksaan ulang setelah bahan tersebut masuk ke gudang penerimaan, berdasarkan kriteria mutu dan standar yang telah ditetapkan.

2.3.2. Sortasi bahan

Setiap bahan yang akan digunakan harus disortir lebih dahulu sehingga bersih dari bahan lain yang tidak dikehendaki, yang dapat berupa bahan/simplisia lain yang secara visual mirip, bagian lain dari bahan tanaman misalnya batang atau akar

dan bahan asing lainnya seperti pasir, kerikil, logam, pecahan gelas, plastik, serangga dan lain-lain.^(2,11)

2.3.3. Pencucian dan pengeringan bahan

Bahan yang telah lewat proses sortasi selanjutnya mengalami proses pencucian yang bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi pencemar fisik dan kimia serta mengurangi angka mikrobiologisnya. Pada permukaan bahan tanaman yang tidak dicuci, jumlah kuman bisa mencapai 2×10^6 / gram^(2,16)

Pengeringan bahan yang melalui proses pencucian paling ekonomis bila dilakukan di udara bebas atau di bawah sinar matahari, terutama di daerah hawa panas atau kering. Pengeringan dalam oven untuk bahan tanaman asli atau simplisia masih belum banyak digunakan.^(2,10)

2.3.4. Pengolahan lanjutan bahan tanaman obat

Pengolahan lanjutan bahan tanaman obat memiliki permasalahan yang luas meliputi penggunaan bahan untuk konsumsi langsung (berupa rajangan atau serbuk), pembuatan sediaan ekstrak, dan produksi/isolasi kandungan aktif.⁽¹⁰⁾

Dalam pembuatan obat tradisional bentuk serbuk, ada bahan yang langsung bisa dicampur (dengan *horizontal mixer*) untuk selanjutnya diserbuk, tetapi ada beberapa bahan seperti kayu, kulit kayu atau akar yang perlu diperkecil ukurannya lebih dahulu sebelum dicampur. Untuk itu ada beberapa mesin pemroses awal untuk pengecilan ukuran/partikel seperti mesin ronyah kasar (*hammer mill*), mesin rajang, mesin remuk dan mesin gergaji.⁽²⁾

2.4. Bahan Berbahaya pada Makanan dan Obat Tradisional

Berdasarkan data mengenai keracunan yang sering terjadi dan penyakit atau bahaya yang sering ditimbulkan karena bahan berbahaya yang terdapat di dalam makanan, maka beberapa contoh bahaya yang perlu mendapat perhatian khusus adalah: ⁽¹¹⁾

2.4.1. Bahaya biologis

Bahaya biologis pada makanan dan obat tradisional:

1. Organisme bersifat infeksiif yang dapat dibunuh dengan pemanasan atau radiasi, ionisasi, atau diinaktifkan dengan penambahan asam. Organisme semacam ini terdiri dari :
 - Sel vegetatif bakteri : *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio cholerae*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* dan lain-lain.
 - Virus: Rotavirus, Hepatitis A, dan lain-lain.
 - Kapang dan kamir : *Candida albicans*, *Aspergillus flavus*, *Penicillium*, *Fusarium* dan lain-lain.
 - Parasit: *Entamoeba histolytica*, *Toxoplasma gondii*, *Giardia lamblia* dan lain-lain.
2. Spora bakteri yang umumnya tidak dapat dimusnahkan dengan pemanasan biasa dan harus dikontrol dengan suhu tertentu, waktu, pH, a_w , Rh, atau bahan tambahan. Spora semacam ini misalnya *Clostridium botulinum*, *C. perfringens* dan *Bacillus cereus*.

2.4.2. Bahaya kimia

Bahaya kimia pada makanan dan obat tradisional terdiri dari:

1. Toksin mikroorganisme :

- Toksin bakteri : enterotoksin, neurotoksin, dan lain-lain.
- Mikotoksin : aflatoksin, okratoksin, fumonisin, dan lain-lain.
- Toksin bahan pangan : toksin tanaman, dan lain-lain.
- Bahan tambahan yang dilarang atau dalam jumlah berlebihan.
- Senyawa alergen

2.4.3. Bahaya fisik

Bahaya fisik terdiri dari benda-benda asing yang tidak boleh ada di dalam bahan makanan dan obat tradisional jumlahnya harus cukup sedikit, misalnya potongan tulang, pecahan gelas, potongan kayu, rambut, kuku dan lain-lain.

2.5. Mikroorganisme Penting pada Bahan Makanan dan Obat Tradisional dan Faktor-faktor yang Mempengaruhi Pertumbuhannya

Mikroorganisme dalam ukurannya yang sangat kecil akan dengan mudah tersebar ke dalam lingkungan yang luas baik melalui air, udara ataupun melalui hewan atau agen lainnya. Mikroorganisme tersebut akan tumbuh dalam habitatnya yang sesuai. Nutrisi dan keadaan fisik akan menyeleksi secara alamiah mikroorganisme tersebut.⁽¹⁷⁾ Enam golongan besar mikroorganisme telah dikenal secara luas, yaitu bakteri, fungi, virus, alga, protozoa dan riketsia. Bakteri merupakan yang terpenting dalam kaitannya dengan bahan/makanan, tetapi fungi juga

mempunyai pengaruh yang signifikan. Sementara virus, alga, protozoa dan riketsia tidak begitu penting.⁽⁷⁾

Faktor lingkungan yang secara prinsip mempengaruhi pertumbuhan bakteri adalah nutrien, temperatur, kelembaban, ketersediaan oksigen, potensial redoks, pH dan kehadiran substansi penghambat. Sedangkan parameter ekstrinsik yang mempengaruhi pertumbuhan bakteri pada bahan makanan yang diolah adalah pH, aktivitas air (a_w) dan keberadaan "preservative".⁽⁷⁾

Faktor fisika-kimia yang mempengaruhi pertumbuhan fungi antara lain temperatur, aktivitas air, tekanan osmosis, pH dan potensial redoks.⁽³⁾ Sedangkan faktor yang mempengaruhi pertumbuhan fungi pada bahan pangan yang disimpan antara lain : kandungan air bahan, suhu ruang penyimpanan, derajat awal serangan oleh fungi sebelum sampai di tempat penyimpanan, banyaknya benda-benda asing (bukan bahan sejenisnya) serta terdapatnya aktivitas serangga dan kutu dalam ruang penyimpanan.⁽¹⁸⁾

2.5.1. Nutrien

Nutrien diperlukan bakteri tidak hanya sebagai sumber energi, tetapi juga untuk pembentukan protoplasma dan material struktural. Kebutuhan nutrisi bakteri sangat berbeda, tetapi elemen-elemen tertentu dalam makanan sangat esensial dan tidak mungkin dapat terjadi pertumbuhan bakteri tanpa elemen-elemen tersebut. Elemen-elemen yang sangat penting adalah carbon, hidrogen, oksigen, nitrogen, sulfur dan posfor yang bersumber dari hidrokarbon, asam amino, peptida dan protein; dalam jumlah kecil diperlukan juga besi, magnesium, kalium, dan kalsium.⁽¹⁷⁾

2.5.2. Temperatur

Temperatur berpengaruh pada kecepatan semua reaksi kimia yang berhubungan dengan proses pertumbuhan. Kebanyakan bakteri (mesofil) memerlukan suhu optimal untuk pertumbuhannya antara 30-35°C⁽¹¹⁾, atau 25-40°C.⁽¹⁷⁾ Suhu optimum pertumbuhan fungi saprofit adalah 22-30°C, fungi parasit 30-37°C dan *Aspergillus flavus* 40-45°C.⁽³⁾ Prakiraan suhu mematikan pada jenis mikroorganisme yang berbeda dapat dilihat dalam Tabel 2.1.

Tabel 2.1: Prakiraan suhu mematikan pada jenis mikroorganisme yang berbeda

Organisme	Suhu °C
Protozoa	45-50
Ganggang Eukariot	56
Fungi	60
Bakteri fotosintetik (termasuk Cyanobakteri)	70-73
Bakteri	> 90

Sumber: Lucia (1995)⁽¹⁷⁾

2.5.3. pH

Faktor keasaman dan kebasaan dari lingkungan menentukan kehidupan dari mikroorganisme. Secara umum dapat dikatakan bahwa:

- Kebanyakan bakteri mempunyai pH optimum mendekati netral, pH minimum 5 dan pH maksimum 9.
- Kebanyakan fungi lebih menyukai lingkungan asam dengan pH optimum 5, pH minimum antara 1 dan 3.

2.5.4. Aktivitas air (a_w)

Mikroba memerlukan air untuk pertumbuhannya, keterbatasan jumlah kandungan air dalam substrat akan menghambat multiplikasinya.⁽⁷⁾ Jumlah air bebas yang dapat dipergunakan oleh mikroorganisme dalam pertumbuhannya disebut a_w . Aktivitas air minimum yang diperlukan untuk pertumbuhan masing-masing organisme tidak sama. Minimum a_w untuk beberapa tipe organisme dapat dilihat pada Tabel 2.2.

Tabel 2.2 : Minimum a_w beberapa tipe organisme

Tipe	Minimum a_w
Bakteri normal	0,91
Khamir normal	0,88
Fungi normal	0,80
Fungi kserofil	0,65
Khamir osmofil	0,60

Sumber: Makfoeld (1993)⁽³⁾

2.6. Sumber Infeksi pada Makanan dan Obat Tradisional

2.6.1. Bahan baku dan ingredien

Dalam keadaan segar, bahan pangan nabati kemungkinan terkontaminasi oleh mikroorganisme dari tanah dimana tanaman tumbuh. Bagian tanaman yang kontak langsung dengan tanah kemungkinan terkontaminasi lebih besar dibandingkan bagian tanaman yang jauh dari tanah. Kebersihan saluran irigasi juga berpengaruh terhadap kualitas mikrobiologi bahan pangan nabati. Penggunaan air irigasi yang tercemar dan penggunaan pupuk kandang atau kotoran manusia sebagai pupuk berisiko terhadap

kontaminasi oleh *Salmonella* (termasuk *S. typhi*), *Shigella* dan *V. Cholerae* serta virus. Pencucian dan pembilasan dengan air yang mengandung sanitaisir dapat mengurangi kontaminasi.⁽⁶⁾ Pencucian dengan air yang diberi disinfektan berupa kaporit sebanyak 0,05 - 0,07 %, yang diperhitungkan air pencuci tersebut mengandung sisa klorin ± 10 ppm, dapat menurunkan angka mikrobiologi bahan baku simplisia obat tradisional.⁽²⁾

2.6.2. Pekerja dan lingkungan pengolahan

Mikroorganisme dapat mengkontaminasi bahan makanan pada umumnya, termasuk jamu, melalui pekerja atau kontaminasi silang melalui tangan, permukaan dan peralatan yang tidak mengalami proses pembersihan dan sanitasi yang memadai antara satu proses dengan proses lainnya. Pekerja merupakan sumber yang potensial untuk kontaminasi *S. aureus*. Mikroorganisme ini sering ditemui pada hidung dan kulit dan dapat dengan mudah berpindah dari pekerja ke makanan. Pada kondisi penyimpanan yang sesuai untuk pertumbuhan, mikroorganisme ini akan berkembang biak dan memproduksi toksin.⁽⁶⁾

Untuk menghindari terjadinya kontaminasi dari pekerja dan lingkungan pengolahan, peralatan dan pekerja yang terlibat dalam penanganan bahan segar harus terpisah dari pengolahan. Pada industri pengolahan yang besar, area penanganan bahan mentah harus terpisah dengan area pengolahan.^(6,8)

Untuk mencapai dan mempertahankan pengendalian mikroba, pembersihan peralatan dan ruangan harus cukup mengurangi populasi mikroba. Pembersihan

dengan pencucian dapat menghilangkan sisa bahan yang menyediakan nutrisi bagi mikroba dan sekaligus dapat menghilangkan sebagian mikroba melalui kerja fisik pencucian dan pembilasan. Pencucian tangan dan jadwal pencucian yang teratur harus pula diterapkan. Selama pencucian tangan di mana terbentuk busa yang kemudian dibilas akan menghilangkan banyak mikroba patogen transien yang berasal dari makanan.⁽⁸⁾

Faktor yang paling berperan terhadap keamanan pangan olahan yang disimpan adalah kurangnya kontrol suhu baik pengolahan maupun penyimpanan dan kontaminasi silang. Sehingga, walaupun sistem produksi bahan mentah sudah dapat mengurangi jumlah mikroorganisme patogen, higiene dan sanitasi serta pendidikan pekerja yang terlibat pada setiap tahap pengolahan telah memadai, penyimpanan makanan dan penyajiannya merupakan faktor yang paling menentukan dalam pencegahan keracunan.⁽⁶⁾

2.7. Sistem HACCP dan Manfaatnya

HACCP adalah suatu ilmu, pendekatan yang rasional dan sistematis untuk identifikasi, penetapan dan pengawasan bahaya selama produksi, proses, pabrikasi, penyajian dan penggunaan makanan untuk menjamin agar makanan aman dikonsumsi. Dengan sistem HACCP, pengawasan keamanan makanan diintegrasikan ke dalam desain proses yang lebih baik dari keberadaan sistem pengujian produk akhir yang tidak efektif. Oleh karena sistem HACCP bersifat preventif maka pendekatannya bersifat “cost-effective” untuk keamanan pangan.⁽¹²⁾

Menurut WHO (1997), prinsip-prinsip HACCP dapat diterapkan dalam berbagai cara⁽¹²⁾:

- Sistem HACCP adalah sistem yang digunakan sebagai metode jaminan keamanan pangan dalam produksi, pengolahan, pabrikasi dan penyajian makanan.
- Sistem HACCP dapat mudah diterima untuk pengawasan makanan yang efektif. Sistem ini menghendaki pengawasan yang lebih efisien dalam tatalaksana makanan, dalam hal mana aturan pengawasan makanan dipusatkan pada ketetapan rencana HACCP dan mengkonfirmasikannya sesuai dengan disain dan efektifitas pelaksanaannya.
- Konsep HACCP dapat juga digunakan untuk mempelajari praktek penyajian makanan, dan untuk identifikasi serta penetapan sifat bahaya, yang akan menjadi fokus intervensi pendidikan kesehatan.

Konsep HACCP dapat juga digunakan dalam pengelolaan seluruh program keamanan pangan untuk mengidentifikasi masalah-masalah yang ada dari keseluruhan rantai makanan yang berisiko tinggi bagi kesehatan masyarakat, dan menyusun prioritas tindakan.

2.8. Penerapan HACCP dalam Industri Pangan

Aplikasi HACCP dalam industri pangan adalah spesifik untuk setiap jenis produk pangan, setiap proses, dan setiap pabrik. Masing-masing memerlukan analisis yang seksama terhadap aliran proses untuk menentukan tingkat bahaya dan titik pengendalian kritis (CCP). Kondisi lokal seperti suplai bahan baku, konstruksi dan

tata letak pabrik, serta kondisi sanitasi dapat mempengaruhi analisis bahaya dan penetapan CCP. Akan tetapi sekali ditetapkan, sistem HACCP dapat menjamin keamanan produk pada tingkat tertentu yang tidak dapat diperoleh dengan sistem lain.^(11,19) Sistem HACCP dapat diterapkan oleh semua produsen makanan, maupun juga oleh instansi yang berwenang dalam melakukan fungsi pengawasan makanan, untuk menjamin mutu dan keamanan pangan yang beredar di pasaran.⁽²⁰⁾

2.9. Prinsip HACCP

HACCP merupakan salah satu penerapan sistem jaminan keamanan pangan yang menganalisis bahan, produk atau proses dan menentukan komponen, kondisi atau tahap proses yang perlu dikendalikan dan diawasi dengan ketat untuk menjamin keamanan pangan. Sebagai suatu pendekatan sistematis untuk menjamin keamanan pangan, HACCP terdiri dari 7 prinsip, sebagai berikut ^(7,11,16) :

1. Penetapan bahaya (bahan/kondisi berbahaya) dan risiko

Penetapan bahaya dan risiko yang berhubungan dengan bahan pangan sejak pemeliharaan, pemanenan/penangkapan/pemotongan, penanganan, pemilihan ingredien dan bahan tambahan, penyimpanan bahan, pengolahan, distribusi, pemasaran, peghidangan dan konsumsi.

2. Penetapan CCP

Penetapan CCP yang diperlukan untuk mengendalikan bahaya.

CCP1: menjamin dapat mencegah atau menghilangkan bahaya

CCP2: mengurangi bahaya, tetapi tidak menjamin dapat mencegah atau menghilangkan bahaya.

3. Penetapan batas kritis

Penetapan batas kritis yang harus dipenuhi pada setiap CCP yang telah ditetapkan.

4. Pemantauan CCP

Penetapan prosedur untuk memantau CCP dan batas kritis, termasuk pengamatan, pengukuran dan pencatatan.

5. Tindakan koreksi terhadap penyimpangan

Penetapan tindakan koreksi yang harus dilakukan jika terjadi penyimpangan terhadap CCP dan batas kritis dari hasil pemantauan.

6. Penyusunan sistem pencatatan yang efektif

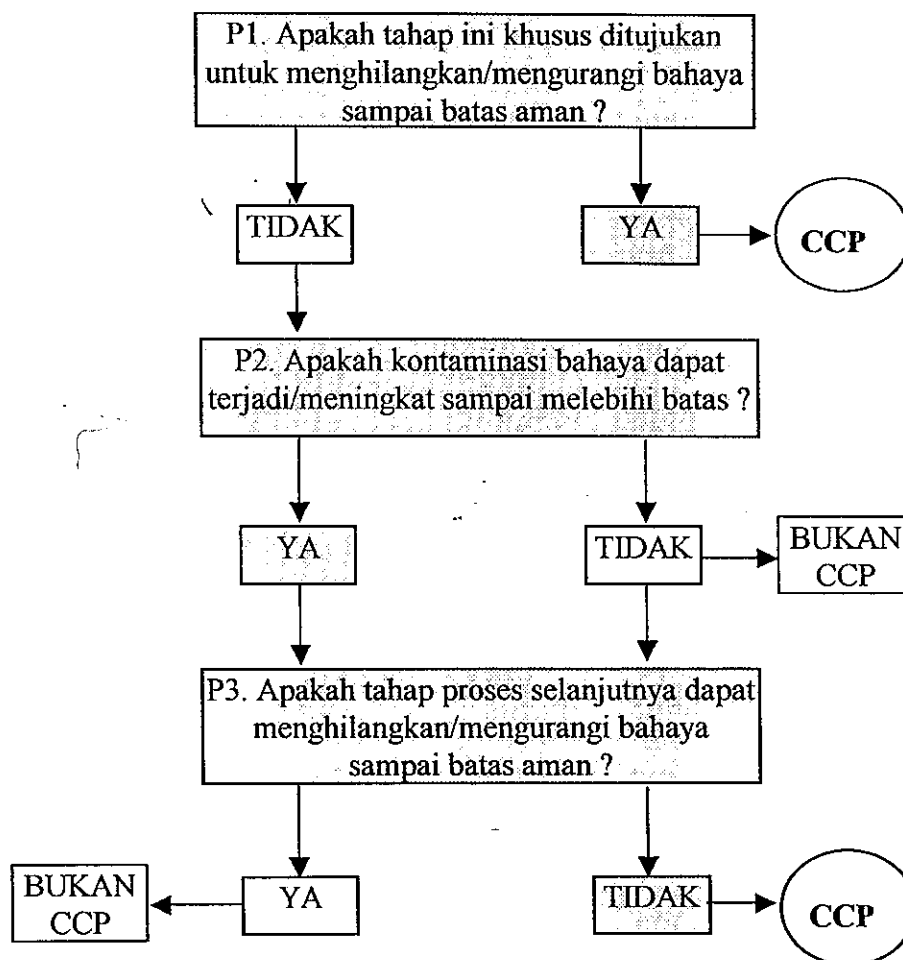
Penyusunan suatu sistem pencatatan yang efektif untuk mengarsipkan rancangan HACCP.

7. Penetapan prosedur verifikasi

Penetapan prosedur untuk membuktikan bahwa sistem HACCP telah dilakukan secara efektif.

2.10. Penetapan dan Pemantauan Titik Kendali Kritis

Titik kendali kritis (CCP) adalah suatu titik atau prosedur di dalam sistem pangan yang jika tidak dikendalikan dengan baik dapat mengakibatkan risiko bahaya yang tinggi bagi kesehatan. Ada kemungkinan terdapat satu atau lebih titik kendali kritis untuk dilaksanakan pengawasannya terhadap bahaya yang sama. Penentuan suatu CCP dalam HACCP dapat dibantu oleh penerapan suatu “decision tree” (bagan penetapan), yang menunjukkan sebuah pendekatan dengan alasan yang logis seperti pada Gambar 2.1.



Gambar 2.1: Bagan Penetapan CCP untuk Setiap Proses^(11,12)

Dalam penerapan HACCP, pada umumnya pemantauan CCP dapat dilakukan dengan baik menggunakan hasil uji fisik dan kimia, dan melalui pengamatan visual. Pengujian mikrobiologi memerlukan waktu lama, akan tetapi mutu mikrobiologi makanan dapat digunakan untuk membuktikan bahwa sistem HACCP yang diterapkan telah berhasil dengan baik.^(11,21)

2.11. Hipotesis

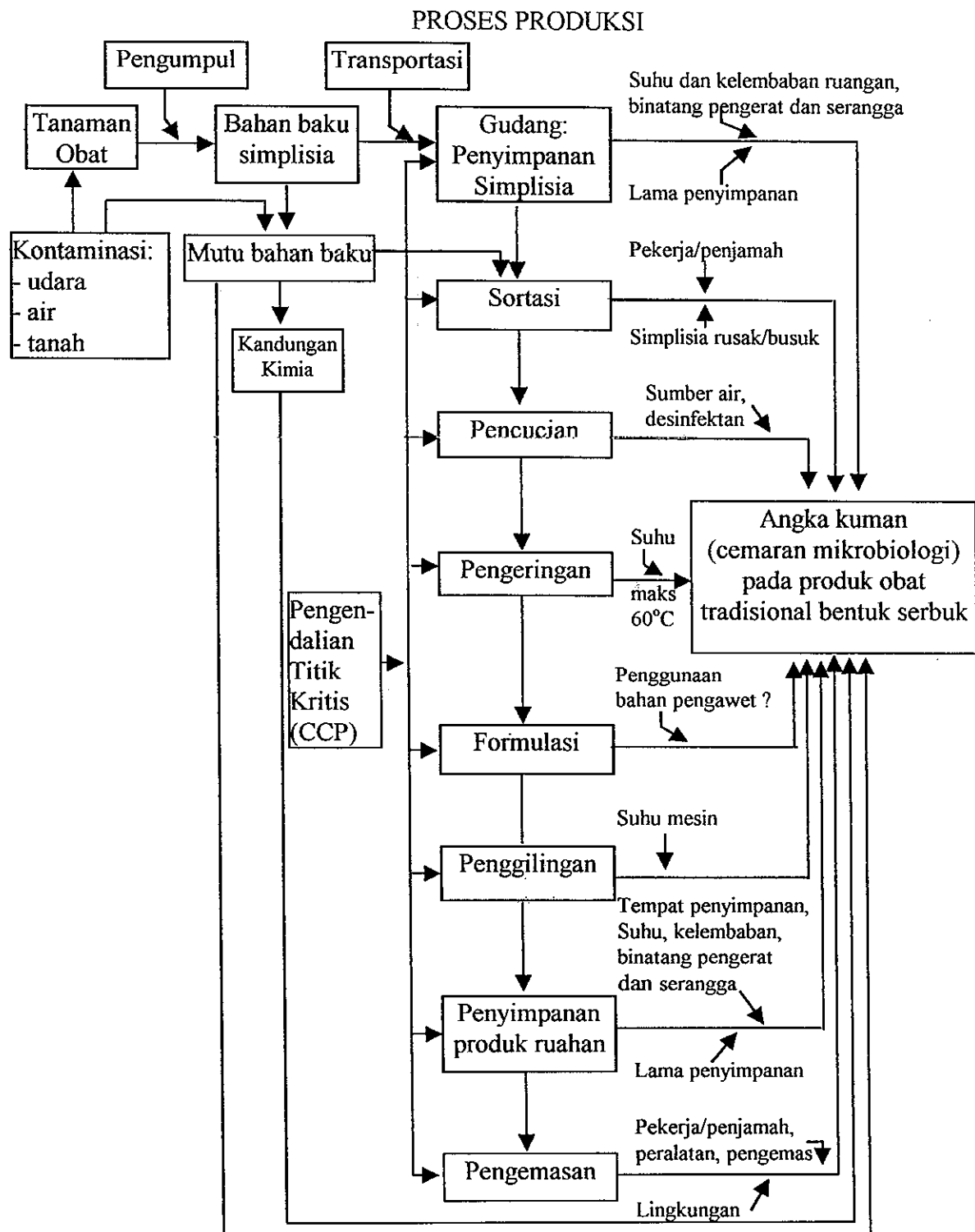
2.11.1. Hipotesis mayor

Ada hubungan antara prosedur-prosedur dalam proses produksi yang diidentifikasi sebagai titik kendali kritis dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk obat tradisional yang dihasilkan.

2.11.2. Hipotesis minor

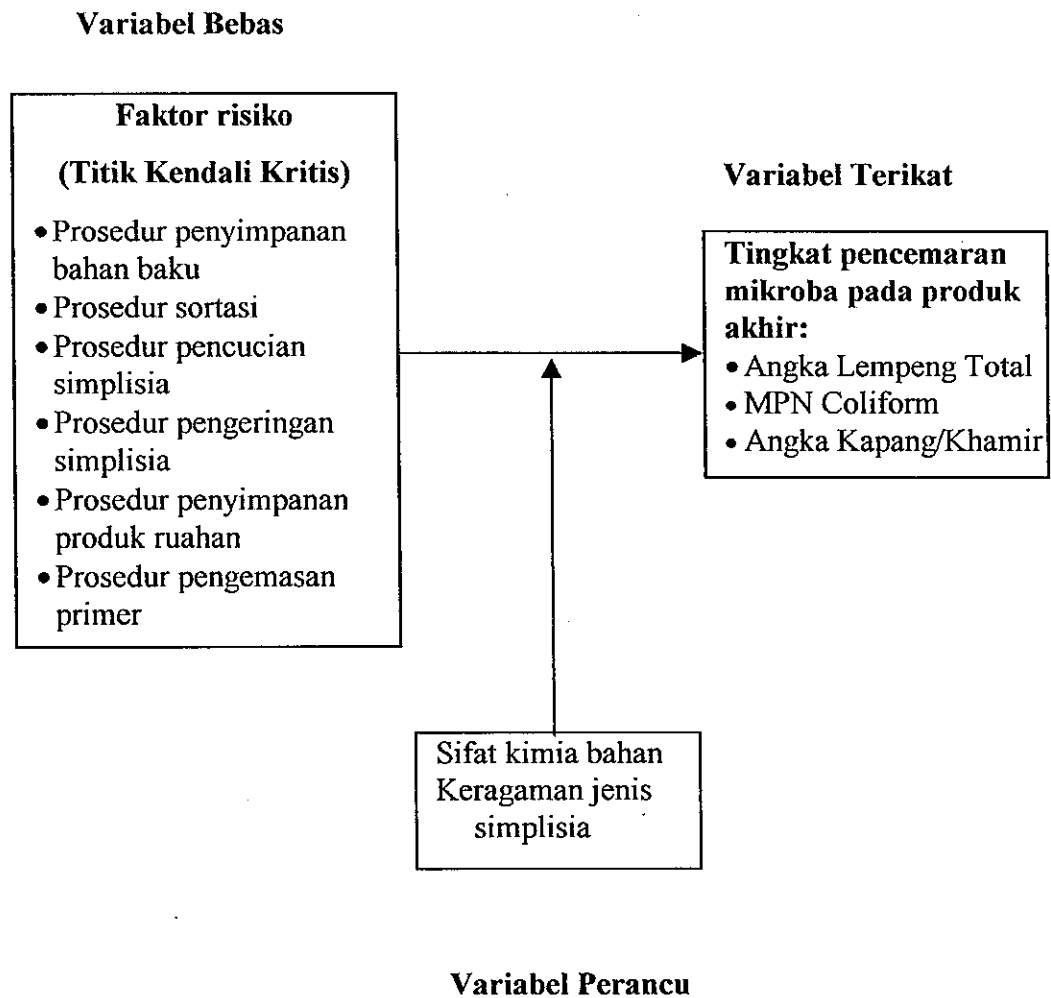
1. Ada hubungan antara prosedur penyimpanan simplisia dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
2. Ada hubungan prosedur sortasi dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
3. Ada hubungan antara prosedur pencucian simplisia dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
4. Ada hubungan antara prosedur pengeringan simplisia dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
5. Ada hubungan prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
6. Ada hubungan antara prosedur pengemasan primer dengan tingkat pencemaran mikrobiologi produk obat tradisional bentuk serbuk.
7. Ada keterkaitan hubungan variabel-variabel tersebut secara bersama-sama terhadap tingkat pencemaran mikroba pada produk obat tradisional bentuk serbuk.

2.12. Kerangka Teori



Gambar 2.2: Skema Kerangka Teori^(2,8,10,11)

2.13. Kerangka Konsep



Gambar 2.3 : Skema Kerangka Konsep

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1. Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode observasional dengan pendekatan *cross-sectional*.

3.2. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan pada semua (5 buah) perusahaan jamu di wilayah Propinsi Kalimantan Selatan. Pelaksanaan penelitian berlangsung mulai bulan April sampai Mei 2002.

3.3. Populasi dan Sampel

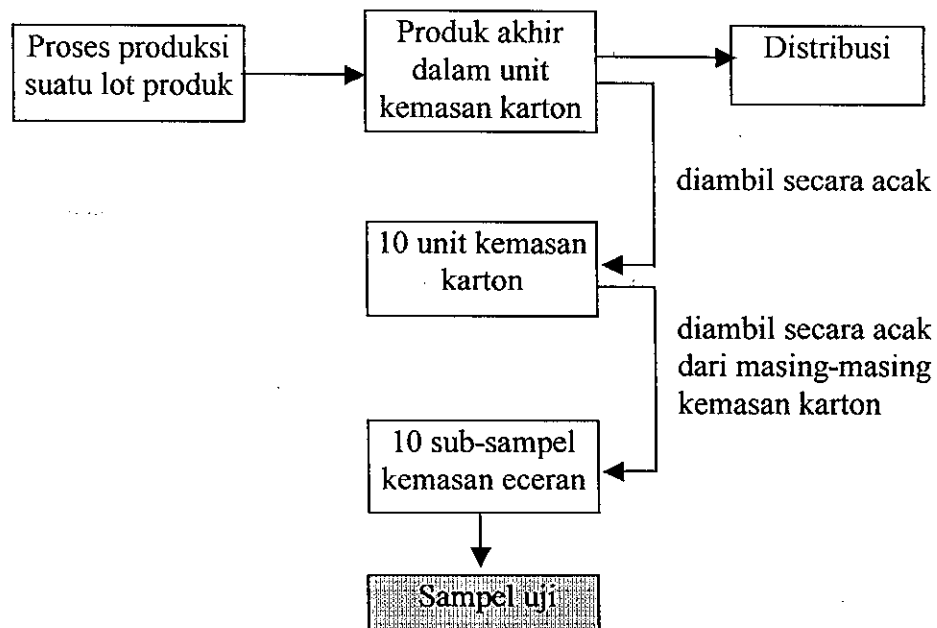
3.3.1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah semua jenis produk obat tradisional bentuk serbuk dalam kemasan, produksi industri obat tradisional yang tergolong “perusahaan jamu” di Kalimantan Selatan.

3.3.2. Sampel

Sampel penelitian adalah jenis produk obat tradisional bentuk serbuk dalam kemasan produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan yang diproduksi antara bulan April sampai dengan bulan Mei 2002. Karena jenis produk bentuk serbuk jumlahnya terbatas, yaitu 1 sampai 4 jenis produk pada masing-masing perusahaan,

maka semua jenis produk bentuk serbuk dari setiap perusahaan dipilih sebagai sampel. Menurut Pedoman Untuk Pemeriksaan Makanan, Depkes. R.I dan WHO (1996), jumlah sampel yang diambil untuk pengujian mikrobiologi dari suatu lot, minimal 10 sub-sampel dari produk akhir kemasan eceran. Pengambilan dilakukan secara acak dari masing-masing karton dan sedapat mungkin sesaat sebelum pengiriman.⁽¹³⁾ Cara pengambilan sampel produk akhir per jenis produk secara skematis adalah sebagai berikut:



Gambar 3.1. Skema cara pengambilan sampel produk akhir.

3.4. Definisi Operasional

1. Penetapan katagori risiko bahaya

Katagori risiko bahaya adalah pengelompokan prioritas risiko berdasarkan bahaya pada obat tradisional. Katagori risiko bahaya ditetapkan berdasarkan analisis terhadap daftar bahan-baku yang digunakan dalam proses, diagram alir proses yang diteliti dan keterangan deskripsi produk mengenai: kelompok konsumennya, cara mengkonsumsi, cara menyimpan dan keterangan lainnya. Pengelompokan bahaya adalah sebagai berikut:

Bahaya A: kelompok khusus yang terdiri dari produk non steril yang ditujukan untuk konsumen berisiko tinggi seperti bayi, orang sakit, orang tua.

Bahaya B: produk yang mengandung bahan/ingredien yang sensitif terhadap bahaya biologis, kimia atau fisik.

Bahaya C: di dalam prosesnya tidak terdapat tahap yang dapat membunuh mikroorganisme berbahaya, atau mencegah/menghilangkan bahaya fisik atau kimia.

Bahaya D: produk yang kemungkinan mengalami pencemaran kembali setelah pengolahan sebelum pengemasan.

Bahaya E: kemungkinan terjadi kontaminasi kembali atau penanganan yang salah selama distribusi, penjualan atau penanganan/penyimpanan oleh konsumen sehingga produk menjadi berbahaya bila dikonsumsi.

Bahaya F: tidak ada proses pemanasan setelah pengemasan atau waktu dipersiapkan di rumah yang dapat memusnahkan/menghilangkan

bahaya biologis, atau tidak ada cara bagi konsumen untuk mendeteksi, menghilangkan atau menghancurkan bahaya kimia atau fisik.

2. Prosedur penyimpanan simplisia

Prosedur penyimpanan simplisia adalah cara penanganan simplisia yang diterima dari pemasok sebelum digunakan dalam proses pengolahan. Kriteria yang dijadikan penilaian terhadap prosedur penyimpanan simplisia adalah: (1) ketersediaan gudang khusus penyimpanan simplisia, (2) ada tidaknya ventilasi umum atau alat untuk mengurangi kelembaban, (3) kelembaban udara relatif dalam ruangan, (4) jenis bahan wadah simplisia, (5) cara penempatan simplisia, (6) sistem pengaturan simplisia, (7) bukti atau tanda-tanda adanya binatang pengerat atau serangga yang merusak simplisia, (8) ada-tidaknya bau akibat proses pembusukan, (9) frekwensi membersihkan ruangan, (10) frekwensi dilakukan fumigasi dan (11) lama penyimpanan simplisia.^(2,3,7,9,10,22,23)

Skor penilaian prosedur penyimpanan simplisia dari penjumlahan poin-poin penilaian tersebut, setelah dilakukan pembobotan, adalah antara 0 (terendah) sampai 42 (tertinggi).

Tingkat pelaksanaan prosedur penyimpanan simplisia digolongkan baik jika skor perolehan lebih tinggi dari skor rata-rata, dan kurang baik jika skor perolehan kurang dari atau sama dengan skor rata-rata.

Skala pengukuran : nominal

3. Prosedur sortasi

Prosedur sortasi adalah cara kerja untuk memisahkan simplisia dari bahan-bahan asing yang tidak diinginkan, sebelum dilakukan proses pencucian. Kriteria yang dijadikan penilaian terhadap prosedur sortasi adalah : (1) besarnya persentasi simplisia yang disortasi dalam suatu produk, (2) cara melakukan sortasi, (3) higiene pekerja sortasi (kebiasaan mencuci tangan atau memakai sarung tangan ketika bekerja).^(2,11,22,23) Skor penilaian prosedur sortasi dari penjumlahan poin-poin penilaian tersebut setelah dilakukan pembobotan adalah antara 0 (terendah) sampai 11 (tertinggi). Tingkat pelaksanaan prosedur sortasi digolongkan baik jika skor perolehan lebih tinggi dari skor rata-rata, dan kurang baik jika skor perolehan kurang dari atau sama dengan skor rata-rata.

Skala pengukuran : nominal

4. Prosedur pencucian simplisia

Prosedur pencucian simplisia adalah prosedur pembersihan lanjutan setelah proses sortasi untuk menghilangkan atau mengurangi tidak hanya pencemaran fisik, tetapi juga pencemaran kimia dan biologis, melalui teknik pencucian tertentu menggunakan air. Kriteria yang dijadikan penilaian terhadap prosedur pencucian adalah : (1) besarnya persentasi simplisia yang dicuci dalam suatu produk, kebersihan sarana pencucian, (2) ada-tidaknya bau akibat proses pembusukan, (3) kualitas air yang digunakan, (4) ada-tidaknya pemakaian desinfektan, dan (5) cara/teknik pencucian.^(2,22,23) Skor penilaian prosedur pencucian simplisia dari

penjumlahan poin-poin penilaian tersebut setelah dilakukan pembobotan adalah antara 0 (terendah) sampai 22 (tertinggi).

Tingkat pelaksanaan prosedur pencucian digolongkan baik jika skor perolehan lebih tinggi dari skor rata-rata, dan kurang baik jika skor perolehan kurang dari atau sama dengan skor rata-rata.

Skala pengukuran : nominal

5. Prosedur pengeringan simplisia

Prosedur pengeringan simplisia adalah cara kerja untuk mengurangi kadar air simplisia baik yang mengalami pencucian lebih dulu, maupun simplisia yang tidak mengalami pencucian, sebelum dilakukan proses penggilingan. Kriteria yang dijadikan penilaian terhadap prosedur pengeringan dibedakan atas cara pengeringan dengan panas matahari dan dengan panas buatan. Kriteria cara pengeringan dengan panas matahari adalah: (1) besarnya persentasi simplisia yang dikeringkan, (2) tempat pengeringan, (3) cara pengeringan, (4) kadar air yang dapat dicapai dari proses pengeringan (diukur terhadap kadar air dari produk akhir). Kriteria cara pengeringan dengan panas buatan adalah: (1) besarnya persentasi simplisia yang dikeringkan, (2) suhu pengeringan, (3) lama pengeringan, (4) persentasi jumlah simplisia yang dikeringkan pada suhu lebih dari 60°C, (5) kadar air yang dapat dicapai dari proses pengeringan (diukur terhadap kadar air dari produk akhir).^(2,9,10,22,23,24) Skor penilaian prosedur pengeringan simplisia dari penjumlahan poin-poin penilaian tersebut, untuk masing-masing cara pengeringan, setelah dilakukan pembobotan: adalah antara 0

(terendah) sampai 16 (tertinggi) untuk pengeringan dengan panas matahari, dan 0 (terendah) sampai 24 (tertinggi) untuk pengeringan dengan panas buatan.

Tingkat pelaksanaan prosedur pengeringan digolongkan baik jika skor perolehan lebih tinggi dari skor rata-rata, dan kurang baik jika skor perolehan kurang dari atau sama dengan skor rata-rata.

Skala pengukuran : nominal

6. Prosedur penyimpanan produk ruahan

Prosedur penyimpanan produk ruahan adalah cara penanganan produk bentuk serbuk hasil proses penggilingan, sebelum dilakukan atau selama menunggu proses pengemasan primer dan sekunder. Kriteria yang dijadikan penilaian terhadap prosedur penyimpanan produk ruahan adalah: (1) jenis bahan wadah yang digunakan untuk menyimpan, (2) kondisi penutupan wadah, (3) kondisi ruangan penyimpanan, (4) lama penyimpanan produk ruahan.^(2,3,7,9,22) Skor penilaian prosedur penyimpanan produk ruahan dari penjumlahan poin-poin penilaian tersebut setelah dilakukan pembobotan adalah antara 0 (terendah) sampai 25 (tertinggi). Tingkat pelaksanaan prosedur penyimpanan produk ruahan digolongkan baik jika skor perolehan lebih tinggi dari skor rata-rata, dan kurang baik jika skor perolehan kurang dari atau sama dengan skor rata-rata.

Skala pengukuran : nominal

7. Prosedur pengemasan primer

Prosedur pengemasan primer adalah tata cara melakukan pengemasan produk ruahan menggunakan bahan pengemas yang langsung berhubungan dengan bahan

produk, sebelum dilakukan pengemasan sekunder. Kriteria yang dijadikan penilaian terhadap prosedur pengemasan dibedakan atas cara pengemasan menggunakan mesin pengisi serbuk dan cara pengemasan manual. Kriteria prosedur pengemasan menggunakan mesin pengisi serbuk adalah: (1) ketersediaan ruangan khusus untuk pengemasan, (2) frekwensi membersihkan ruangan, (3) frekwensi membersihkan peralatan/mesin pengemas, (4) higiene pekerja (kebiasaan mencuci tangan atau memakai sarung tangan dan memakai masker), (5) jenis bahan pengemas dan (6) ada-tidaknya proses sortasi terhadap kemasan yang bocor.^(7,8,9,23) Kriteria prosedur pengemasan secara manual adalah:

(1) ketersediaan ruangan khusus pengemasan, (2) frekwensi membersihkan ruangan, (3) frekwensi membersihkan wadah/peralatan, (4) higiene pekerja (persentasi jumlah pekerja yang mempunyai kebiasaan mencuci tangan atau memakai sarung tangan, memakai masker dan penutup kepala), (5) jenis bahan pengemas dan (6) ada tidaknya proses sortasi terhadap kemasan yang bocor.^(7,8,22)

Skor penilaian proses pengemasan dari penjumlahan poin-poin penilaian tersebut, untuk masing-masing cara pengemasan, setelah dilakukan pembobotan adalah antara 0 (terendah) sampai 33 (tertinggi).

Tingkat pelaksanaan prosedur pengemasan primer digolongkan baik jika skor perolehan lebih tinggi dari skor rata-rata, dan kurang baik jika skor perolehan kurang dari atau sama dengan skor rata-rata.

Skala pengukuran : nominal

9. Tingkat pencemaran mikroba adalah angka yang menunjukkan besarnya pencemaran mikroorganisme berupa bakteri atau jamur pada suatu contoh. Tingkat pencemaran mikroba pada contoh produk obat tradisional diukur terhadap bakteri total yang dinyatakan dengan Angka Lempeng Total (menggunakan metode "Plate Count"), bakteri coli yang dinyatakan dengan MPN Coliform (menggunakan metode "Most Probability Number") dan Kapang-Khamir (menggunakan metode "Plate Count").^(13,25,26)

a. Angka Lempeng Total (ALT)

Angka Lempeng Total adalah bilangan yang menunjukkan jumlah bakteri aerob mesofil per gram contoh yang dihitung dengan mengalikan jumlah koloni bakteri yang tumbuh pada lempeng perbenihan nutrisi dengan faktor pengenceran yang digunakan, setelah diinkubasi selama 24-48 jam pada suhu $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk obat tradisional bentuk serbuk dinyatakan tidak memenuhi syarat (TMS) jika $> 1,0 \times 10^6$ koloni/gram dan memenuhi syarat (MS) jika $\leq 1,0 \times 10^6$ koloni/gram (menurut standar PPOM).

Skala pengukuran : nominal

b. MPN Coliform

MPN Coliform adalah bilangan yang menunjukkan jumlah bakteri coliform, meliputi *Escherichia coli* dan *Enterobacter aerogenes*, yang paling mungkin per gram contoh yang dihitung berdasarkan jumlah tabung Durham yang terbentuk gas di dalamnya sebagai indikator adanya pertumbuhan bakteri

coliform, setelah diinkubasi dalam perbenihan yang cocok pada suhu $36 \pm 1^\circ\text{C}$ selama 24-48 jam dan selanjutnya dirujuk pada tabel MPN. Tingkat pencemaran bakteri koliform (MPN Coliform) pada produk obat tradisional bentuk serbuk dinyatakan tidak memenuhi syarat (TMS) jika > 10 koloni/gram dan memenuhi syarat (MS) jika ≤ 10 koloni/gram (menurut standar PPOM).

Skala pengukuran : nominal

c. Angka Kapang/Khamir

Angka Kapang/Khamir adalah bilangan yang menunjukkan jumlah koloni jamur yang meliputi kapang (*moulds*, jamur multiseluler) dan khamir (*yeasts*, jamur uniseluler) per gram/ml contoh yang dihitung dengan mengalikan koloni jamur yang tumbuh pada lempeng perbenihan nutrisi dengan faktor pengenceran yang digunakan, setelah diinkubasi selama 3 - 5 hari pada suhu $20 - 25^\circ\text{C}$. Tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk obat tradisional bentuk serbuk dinyatakan tidak memenuhi syarat (TMS) jika $> 1,0 \times 10^4$ koloni/gram dan memenuhi syarat (MS) jika $\leq 1,0 \times 10^4$ koloni/gram (menurut standar PPOM).

Skala pengukuran : nominal

10. Sifat kimia bahan

Sifat kimia bahan adalah sifat yang dimiliki bahan tanaman/simplisia karena zat kimia tertentu yang dikandungnya, sehingga berkhasiat membunuh atau menghambat pertumbuhan mikroorganisme.⁽¹⁵⁾

11. Keragaman jenis simplisia

Keragaman jenis simplisia meliputi keragaman spesies tanaman dan bagian tanaman yang digunakan sebagai bahan baku obat tradisional. Keragaman jenis simplisia dalam suatu produk secara kuantitas dapat diukur terhadap banyaknya jumlah simplisia yang digunakan

3.5. Bahan dan Alat

1. Kuisisioner penelitian.

Kuisisioner diolah dengan mengacu pada prinsip pengendalian titik kritis dalam sistem HACCP dan form pemeriksaan unit produksi obat tradisional dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

2. Uji Mikrobiologi

a. Angka Lempeng Total

Peralatan : Cawan petri (90-100 mm), pipet ukur 1ml, inkubator , penangas air, stomaker atau blender, alat hitung koloni.

Media dan pengenceran: Fluid Casein Digest Soy Lechitin Polysorbate (FCDSLP), Pepton Dilution Fluid (PDF), Plat Count Agar (PCA).

b. MPN Coliform

Peralatan : tabung reaksi (18 x 180 mm), tabung Durham (10 x 75 mm), pipet ukur 1 ml, inkubator.

Pereaksi khusus: Brilliant Green Lactose Bile 2% Broth (BGLB), Mac Conkey Broth (MCB).

c. Angka Kapang/Khamir

Peralatan: Cawan petri (90-100 mm), pipet ukur 1 ml, inkubator , penangas air, stomaker atau blender.

Media dan pengencer: Potato Dextrose Agar (PDA), Air Suling Agar 0,05 % (ASA)

Pereaksi : Kloramfenikol 100 mg/liter media.

3. Pengukuran kadar air

Peralatan: Oven dengan pengatur suhu, eksikator, krus porselin atau beker glas 50 ml dan timbangan analitis.

3.6. Pengumpulan Data

1. Studi pendahuluan

Studi pendahuluan dilakukan pada semua perusahaan jamu di Kalimantan Selatan untuk mendapatkan informasi tentang deskripsi produk (komposisi, cara penggunaan dan konsumennya) serta bagan alir proses produksi obat tradisional bentuk serbuk. Dari data tersebut kemudian dilakukan analisis bahaya, identifikasi dan penetapan titik kendali kritis (CCP) dalam proses pengolahan obat tradisional. Penetapan titik kendali kritis menggunakan prosedur pertanyaan pada bagan penetapan CCP (*CCP decision tree*). Titik kendali kritis (CCP) ini selanjutnya ditetapkan sebagai faktor risiko (variabel bebas) yang akan diteliti hubungannya dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk obat tradisional (variabel terikat). Bagan alir proses produksi dan hasil penetapan titik kendali

kritis (CCP) dalam tahapan proses produksi jamu bentuk serbuk dapat dilihat pada Lampiran 1 dan 2.

2. Pengumpulan data primer prosedur pengendalian titik kritis dalam proses produksi dilakukan oleh peneliti dengan mengikuti seluruh rangkaian proses produksi setiap jenis obat tradisional bentuk serbuk pada masing-masing perusahaan. Untuk itu sebelumnya dikonfirmasi tentang jadwal kegiatan proses produksi jenis produk yang akan diteliti pada masing-masing perusahaan.

Setiap jenis produk bentuk serbuk yang diteliti, sedapat mungkin diikuti secara seksama setiap tahapan/proses yang dilaluinya, terutama prosedur pengendalian titik kritis, yaitu penyimpanan simplisia, sortasi, pencucian simplisia, pengeringan simplisia, penyimpanan produk ruahan, dan pengemasan primer. Kegiatan pengumpulan data tersebut dilakukan melalui :

- a. Wawancara dengan petugas/pekerja di masing-masing tahapan/prosedur yang dinilai sebagai titik kendali kritis, menggunakan kuisisioner terstruktur.
- b. Pengamatan langsung terhadap kondisi dan praktek kerja dalam setiap tahapan/prosedur.
- c. Pengukuran-pengukuran :

- Suhu pengeringan simplisia

Suhu pengeringan diukur dengan cara membaca alat pengukur suhu pada oven. Jika pemanas buatan tidak dilengkapi dengan alat pengukur suhu dilakukan pengukuran langsung dengan termometer, caranya dengan mencelupkan ujung termometer yang berisi air raksa ke dalam bahan yang

sedang dikeringkan sampai mencapai suhu maksimum (tidak ada kenaikan suhu lagi). Pembacaan/pengukuran suhu pengeringan dilakukan minimal 3 kali selama proses pengeringan dan dihitung suhu rata-ratanya (dinyatakan dalam satuan derajat Celsius). Lama waktu pengeringan diukur dari saat suhu oven atau pemanas buatan sudah mencapai suhu yang diinginkan sampai dengan selesai proses pengeringan.

- Kelembaban udara

Kelembaban udara ruangan atau gudang penyimpanan simplisia diukur menggunakan higrometer minimal pada tiga titik dalam ruangan (dinyatakan dalam satuan persen)

- Kadar air produk

Produk yang akan diuji kadar airnya diambil secara acak dari produk akhir suatu batch atau lot, bersamaan dengan pengambilan sampel untuk pengujian mikrobiologi. Pengukuran kadar air produk akhir menggunakan metode gravimetri dan dinyatakan dalam satuan persen (%).^(9,27)

3. Data primer tingkat pencemaran mikroba (angka kuman) pada produk obat tradisional bentuk serbuk diperoleh dengan cara menguji hasil sampling dari masing-masing produk akhir suatu batch atau lot terhadap:

(1). ALT, menggunakan metode "Plate Count" (Angka Plat)

Prinsip: Pertumbuhan bakteri setelah contoh diinkubasi dalam perbenihan yang cocok selama 24-48 jam pada suhu $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Prosedur:

a. Penanganan wadah atau kemasan

Pada wadah/kemasan plastik atau kertas yang akan dibuka dibersihkan dengan alkohol 70 %, kemudian dibuka secara aseptik menggunakan gunting atau peralatan lain yang telah disterilkan.

b. Homogenisasi contoh

Ditimbang 10 gram cuplikan ke dalam 90 ml larutan pengencer (Pepton Dilution Fluid), dihomogenkan hingga diperoleh pengenceran 10 kali.

c. Pengenceran contoh

Disiapkan 5 tabung atau lebih yang masing-masing telah diisi dengan 9 ml pengencer PDF. Dari hasil homogenisasi yang merupakan pengenceran 10 kali dipipet sebanyak 1 ml ke dalam tabung PDF pertama, dikocok homogen hingga diperoleh pengenceran 100 kali. Dibuat pengenceran selanjutnya hingga 10^6 kali atau sesuai dengan yang diperlukan.

d. Pengujian contoh

Dari setiap pengenceran dipipet 1 ml ke dalam cawan Petri dan dibuat duplo. Ke dalam setiap cawan Petri dituangkan 15 - 20 ml media PCA suhu $45 \pm 1^\circ\text{C}$. Cawan petri segera digoyang dan diputar sehingga suspensi tersebar merata. Untuk mengetahui sterilitas media dan pengencer dibuat uji kontrol (blanko). Pada satu cawan diisi 1 ml pengencer dan media agar, dan pada cawan yang lain hanya diisi media. Setelah media memadat,

cawan petri diinkubasi dengan posisi terbalik pada suhu 35 - 37°C selama 24 - 48 jam. Jumlah koloni yang tumbuh diamati dan dihitung.

e. Perhitungan

Dipilih cawan Petri dari suatu pengenceran yang menunjukkan jumlah koloni rata-rata 30 - 300. Jumlah koloni rata-rata dari kedua cawan dihitung lalu dikalikan dengan faktor pengencerannya. Hasil dinyatakan sebagai Angka Lempeng Total dalam tiap gram contoh.

(2). MPN Coliform, menggunakan metode "Most Probability Number"

Prinsip: Pertumbuhan bakteri coliform yang ditandai dengan terbentuknya gas dalam tabung Durham, setelah contoh diinkubasi dalam perbenihan yang cocok selama 24 - 28 jam pada suhu $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

Prosedur:

a. Pengenceran contoh

Disiapkan 2 tabung reaksi masing-masing berisi 9 ml PDF. Dari hasil homogenisasi contoh dipipet 1 ml pengenceran 10 kali ke dalam tabung PDF pertama hingga diperoleh suspensi dengan pengenceran 100 kali dan dikocok sampai homogen. Dibuat pengenceran selanjutnya hingga 10^3 kali

b. Uji Presumptif

Untuk setiap pengenceran disiapkan 3 tabung reaksi berisi 9 ml MCB yang dilengkapi tabung Durham. Ke dalam tiap-tiap tabung dari masing-masing seri dimasukkan 1 ml suspensi pengenceran. Diinkubasi pada suhu

terbentuk di dalam tiap tabung. Kemudian inkubasi dilanjutkan hingga 48 jam dan dicatat tabung-tabung yang menunjukkan gas positif.

c. Uji Konfirmasi

Biakan dari tabung yang menunjukkan uji presumptif positif dipindahkan 1 ose ke dalam tabung reaksi berisi 10 ml BGLB yang telah dilengkapi tabung Durham. Seluruh tabung diinkubasi pada suhu 37°C selama 24 - 48 jam. Dilakukan pengamatan terhadap pembentukan gas.

d. Pernyataan Hasil:

Jumlah tabung yang positif gas dicatat dan dirujuk ke tabel MPN (DT). Angka yang diperoleh pada tabel MPN menyatakan jumlah bakteri coliform dalam tiap gram atau tiap ml contoh yang diuji.

(3). Angka kapang-khamir, menggunakan metode "Plate Count"

Prinsip: Pertumbuhan kapang/khamir setelah contoh diinkubasi dalam perbenihan yang cocok pada suhu 20 - 25°C

Prosedur:

a. Pengenceran contoh

Disiapkan 3 buah tabung yang masing-masing telah diisi 9 ml ASA. Dari hasil homogenisasi contoh yang merupakan pengenceran 10 kali, dipipet 1 ml ke dalam tabung ASA pertama, dikocok homogen, hingga diperoleh pengenceran 100 kali. Dibuat pengenceran berikutnya hingga 10^4 kali.

b. Pengujian sampel:

Dari masing-masing pengenceran dipipet 0.5 ml, dituangkan pada permukaan PDA, segera digoyang sambil diputar hingga suspensi tersebar merata, dan dibuat duplo. Untuk mengetahui sterilitas media dan pengencer dibuat uji blanko. Pada satu cawan diisi 1 ml pengencer dan media agar, dan pada cawan yang lain hanya diisi media. Setelah media memadat, seluruh cawan petri diinkubasi pada suhu 20 - 25°C dan diamati pada hari ke-3 sampai hari ke-5. Koloni khamir (ragi) memiliki bentuk bulat kecil, putih, hampir menyerupai bakteri. Jumlah koloni yang tumbuh diamati dan dihitung.

c. Perhitungan

Dipilih cawan petri dari satu pengenceran yang menunjukkan jumlah koloni antara 40 - 60. Jumlah koloni rata-rata dari kedua cawan dihitung lalu dikalikan dengan faktor pengencerannya. Hasil dinyatakan sebagai angka kapang/khamir dalam tiap gram contoh.

3.7. Pengolahan dan Analisis Data

Pengolahan data dan analisis data untuk uji statistik dilakukan dengan program SPSS Versi 10.0.^(28,29) Analisis data yang dilakukan terdiri atas :

1. Analisis deskriptif

- a. Menggambarkan distribusi frekwensi dan proporsi produk menurut tingkat pelaksanaan prosedur-prosedur dalam proses produksinya.

- b. Memberikan gambaran atau deskripsi terhadap tingkat pencemaran mikroba pada produk obat tradisional bentuk serbuk yang diproduksi oleh perusahaan jamu di Kalimantan Selatan, meliputi : rerata dan nilai maksimum-minimum angka bakteri total, angka bakteri koliform dan angka jamur (kapang-khamir).

2. Analisis bivariat

Analisis bivariat dilakukan untuk melihat ada tidaknya hubungan antara variabel terikat (tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir) dengan masing-masing variabel bebas (prosedur penyimpanan simplisia, prosedur sortasi, prosedur pencucian simplisia, prosedur pengeringan simplisia, prosedur penyimpanan produk ruahan, dan prosedur pengemasan primer). Karena hasil pengukuran kedua variabel (variabel bebas dan variabel terikat) menggunakan skala nominal dan jumlah sampel terbatas ($n < 20$), maka uji statistik yang dapat digunakan adalah uji *Chi-square* untuk sampel terbatas yaitu *Fisher's Exact Test* dengan tabel 2×2 .⁽³¹⁾

Tabel 3.1. Format tabel 2×2 dalam *Fisher's Exact Test*

	<u>Variabel I</u>		
	Kategori I	Kategori II	
<u>Variabel II :</u>			Total
Kategori I	a	b	$a + b$
Kategori II	c	d	$c + d$
Total	$a + c$	$b + d$	

Rumus *Fisher's Exact Test*:

$$P(a,b,c,d) = \frac{(a+b)! (c+d)! (a+c)! (b+d)!}{n! a! b! c! d!}$$

n = jumlah sampel

Analisis bivariat juga dilakukan untuk tingkatan skala pengukuran variabel yang lebih tinggi, yaitu dari data awal variabel bebas yang berskala ordinal dengan variabel terikat yang berskala rasio. Untuk itu dilakukan uji Koefisien korelasi peringkat Spearman. Koefisien korelasi peringkat Spearman juga merupakan statistik untuk menguji kemaknaan hubungan dua variabel tersebut.^(28,29,31)

Rumus Koefisien korelasi peringkat Spearman adalah:

$$r_s = 1 - \frac{\sum d_i^2}{n^3 - n}$$

Keterangan: r_s = Koefisien korelasi peringkat Spearman

n = jumlah sampel

d_i = selisih peringkat masing-masing pasangan

Uji dilakukan dua sisi, dengan tingkat kemaknaan $\alpha = 0,05$.

3. Analisis multivariat

Untuk mengetahui pengaruh secara bersama-sama dari semua variabel dalam proses produksi terhadap tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir, maka dilakukan analisis multivariat. Karena semua variabel yang akan diuji pengaruhnya secara bersama-sama memiliki skala pengukuran nominal maka dipilih analisis multivariat dengan uji regresi logistik.⁽³²⁾

Rumus persamaan Regresi Logistik:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(a + b_1X_1 + b_2X_2 + b_3X_3 + \dots + b_iX_i)}}$$

P = peluang terjadinya efek

e = bilangan natural (2,718)

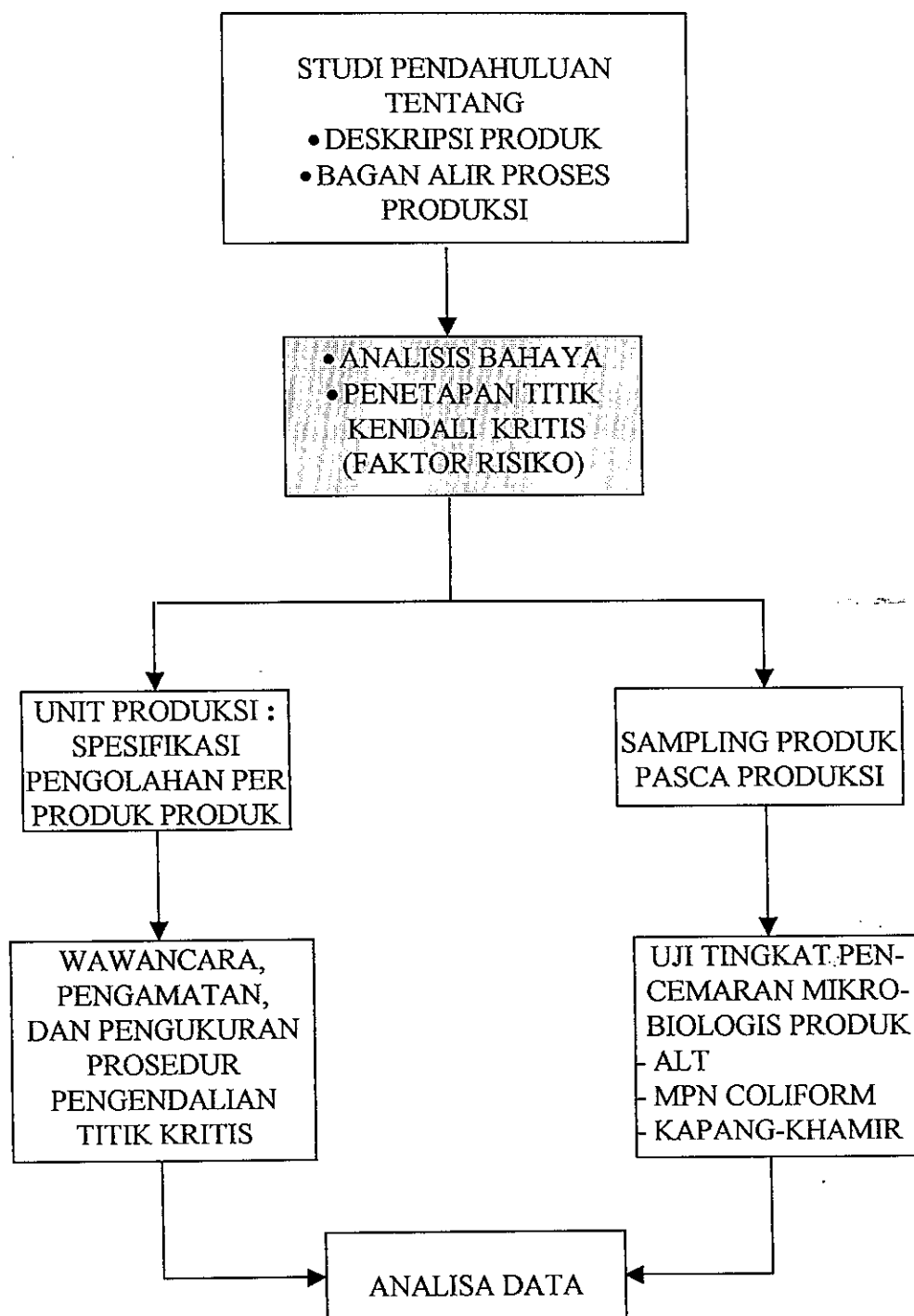
a = konstanta

b = koefisien regresi

X = variabel bebas

3.8. Jadwal Penelitian

NO. KEGIATAN	WAKTU						
	JAN	FEB	MAR	APR	MEI	JUNI	JULI
1. Konsultasi	****	****	****	****		****	
2. Penelusuran Pustaka	****	****	****	****			
3. Penyusunan Proposal	****	****	****	****			
4. Seminar Proposal					*		
5. Pengurusan Izin Penelitian					*		
6. Pengumpulan Data				**	**	****	
7. Evaluasi Data							**
8. Penulisan Tesis							***
9. Seminar Hasil							*

SKEMA ALUR PENELITIAN

Gambar 3.2.: Skema Alur Penelitian

BAB IV

HASIL PENELITIAN

4.1. Gambaran Umum

Industri Obat Tradisional telah cukup lama berkembang di Kalimantan Selatan. Sampai saat ini terdapat 5 buah industri obat tradisional yang setingkat dengan perusahaan jamu dan aktif memproduksi. Tiga buah perusahaan berada di Kota Banjarmasin, sedangkan masing-masing sebuah perusahaan di Kabupaten Banjar (Martapura) dan di Kabupaten Hulu Sungai Tengah (Barabai). Empat buah perusahaan telah memiliki ijin produksi sediaan jamu bentuk serbuk sejak tahun 1977, sedangkan sebuah perusahaan memiliki ijin produksi sediaan jamu bentuk serbuk tahun 1987. Selain sediaan serbuk, diproduksi pula sediaan jamu ekstrak kering dalam kapsul, kecuali sebuah perusahaan yang hanya memproduksi sediaan serbuk. Masing-masing perusahaan memproduksi antara satu sampai empat jenis sediaan serbuk. Pemasaran produknya selain di wilayah propinsi Kalimantan Selatan, juga di beberapa propinsi di Pulau Jawa dan Sumatra.

4.2. Deskripsi Produk

Dalam kurun waktu penelitian, antara bulan April sampai dengan bulan Mei, terdapat 13 jenis hasil produksi jamu bentuk serbuk dari 5 perusahaan, yang semuanya dijadikan sebagai sampel penelitian. Dari 13 jenis produk jamu bentuk serbuk tersebut semuanya memiliki kegunaan/khasiat untuk perawatan kesehatan pria

dan atau wanita. Produk yang terbanyak adalah jamu khusus untuk perawatan wanita, 7 produk (53,8%), kemudian jamu khusus untuk perawatan pria 4 produk (30,8 %) dan sisanya 2 produk (15,4 %) untuk pria maupun wanita.

4.2.1. Bahan Baku dan Komposisi

Semua bahan baku obat tradisional yang digunakan oleh perusahaan jamu di Kalimantan Selatan adalah simplisia nabati yang berupa, akar, rimpang, kulit batang/kayu, daun/herba, biji/buah dan bunga. Seluruhnya ada 56 jenis simplisia dan sebagian besar termasuk golongan rempah-rempahan. Bahan baku tersebut didapatkan dari kolektor/distributor di wilayah propinsi Kalimantan Selatan dan Jawa Timur.

Setiap produk menggunakan antara 7 sampai 33 jenis simplisia (rata-rata 20 jenis simplisia per produk). Persentasi berat simplisia dalam komposisi berkisar antara 0,2 % sampai 20 %. Komposisi produk khusus untuk wanita mengandung beberapa jenis simplisia yang tidak terdapat pada produk khusus untuk pria. Demikian juga sebaliknya produk khusus pria mengandung jenis simplisia yang tidak terdapat pada produk khusus untuk wanita. Di samping itu terdapat simplisia yang umum digunakan, baik untuk wanita maupun pria, seperti terlihat dalam Tabel 4.1. berikut ini.

Tabel 4.1. Komposisi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002.

Komposisi Produk	Jumlah Produk (%)
1. Produk untuk Wanita dan Pria (Komposisi Umum)	2 (15,4%)
Mengandung minimal 4-10 jenis simplisia berikut:	
- Buah Cabe Jawa (<i>Retrofracti fructus</i>)	
- Buah Musi (<i>Coptici fructus</i>)	
- Rimpang Temulawak (<i>Curcuma rhizoma</i>)	
- Biji Kedaung (<i>Parkiae semen</i>)	
- Kulit Kayu Pulasari (<i>Alyxiae cortex</i>)	
- Bunga/tangkai bunga cengkeh (<i>Caryophilli flos</i>)	
- Buah Kemukus (<i>Cubebae fructus</i>)	
- Biji Pala (<i>Myristicae semen</i>)	
- Biji Jintan hitam (<i>Nigellae semen</i>)	
- Kulit Kayu Sintok (<i>Sintoc cortex</i>)	
2. Produk Khusus untuk Wanita	7 (53,8%)
Komposisi Umum + minimal 2 jenis simplisia berikut:	
- Kulit Kayu Rapat (<i>Parameriae cortex</i>)	
- Biji Majakani (<i>Quercus semen</i>)	
- Buah Majakeling (<i>Terminaliae fructus</i>)	
- Daun Tabat Barito (<i>Ficus folium</i>)	
- Daun sirih (<i>Piperis folium</i>)	
3. Produk Khusus untuk Pria	4 (30,8%)
Komposisi Umum + Akar Pasak Bumi	
- (<i>Eurycomae radix</i>)	

Sumber: *Master formula* dari masing-masing produk

4.2.2. Kemasan dan Penandaan pada Etiket

Kemasan eceran terkecil jamu bentuk serbuk yang dipersiapkan untuk dijual di pasaran terdiri atas bungkus kertas (kemasan sekunder) yang berisi rata-rata dua dosis jamu yang terbungkus dalam kemasan kertas perkamen (kemasan primer), disamping itu ada pula yang kemasan eceran terkecilnya berupa satu dosis jamu yang

terbungkus dengan aluminium foil sebagai kemasan primer. Pada kemasan eceran terkecil tercantum nama produk, nama perusahaan, nomer registrasi, nomer kode produksi, berat isi, komposisi, khasiat dan kegunaan, aturan pakai dan peringatan jika ada. Berat isi setiap dosisnya menurut etiket berkisar antara 2,5 gram sampai 7,5 gram. Komposisi yang dicantumkan pada etiket berkisar antara 4 sampai 6 macam simplisia saja dari rata-rata 20 macam simplisia yang digunakan pada masing-masing produk dengan persentasi berat simplisia yang sering tidak sesuai dengan praktek pembuatannya." Aturan pakai umumnya menerangkan cara menyeduh jamu menggunakan air panas atau air matang. Tidak satupun dari produk yang mencantumkan tanggal kadaluarsa pada kemasannya.

4.3. Proses Produksi

Secara umum alur proses produksi sediaan jamu bentuk serbuk yang dilaksanakan oleh ke-lima perusahaan jamu di Kalimantan Selatan dapat dibagi dalam beberapa tahapan proses, yaitu meliputi tahap: penyimpanan bahan baku simplisia, sortasi, pencucian simplisia, pengeringan simplisia, penimbangan dan formulasi, penggilingan kasar, penggilingan halus, penyimpanan produk ruahan, pengemasan (primer, sekunder dan pengepakan). Rata-rata lama proses produksi suatu batch produk mulai dari pengambilan simplisia di gudang sampai selesai proses pengemasan umumnya memerlukan waktu antara 2-4 hari. Bahan yang tertulis dalam daftar komposisi produk (*master formula*) diambil dari gudang penyimpanan dan ditimbang kasar atau diperkirakan menurut kebiasaan berat isi kemasan karung.

Selanjutnya dilakukan sortir terhadap simplisia yang menurut kebiasaan atau pada saat itu dilihat secara visual dalam keadaan tidak bersih. Sortasi dilakukan baik dengan cara menampi atau menghamparkan simplisia dan mengambil benda-benda asing termasuk simplisia yang rusak atau kotor. Ada juga yang melakukan sortasi bersamaan dengan proses pencucian (pada waktu mencuci simplisia sekaligus diambil/dipisahkan benda-benda asing yang terlihat). Bentuk proses sortasi yang lain ialah dengan cara menghembuskan udara ke dalam tabung yang berisi simplisia untuk menghilangkan debu/pengotor yang ringan dari bahan-bahan yang tidak dilakukan proses pencucian. Bahan yang telah mengalami proses sortasi ataupun tidak, selanjutnya ada yang mengalami proses pencucian dan adapula yang tidak (tergantung kondisi bahan saat itu dan pertimbangan praktis pengolahan). Pencucian dilakukan antara lain dengan merendam dan membilas dalam bak pencuci dengan air mengalir atau menggunakan mesin serupa mesin pencuci. Hasil cucian ditiriskan di dalam wadah-wadah dari bahan anyaman plastik, atau wadah aluminium yang diberi lubang-lubang kecil untuk meniriskan air selama beberapa jam sampai satu hari. Jika bahan sudah mulai kering, dilakukan proses penjemuran dengan panas sinar matahari, menggoreng di atas kuai menggunakan panas dari pembakaran arang, atau menggunakan peralatan berupa tabung besar yang dapat berputar (digerakkan oleh mesin) dan di bagian bawahnya diberi sumber panas dari api gas minyak tanah. Derajat kekeringan diukur berdasarkan pengalaman, menurut lamanya proses pengeringan, menjadi mudah rapuhnya bahan bila diremas atau dipatahkan atau perubahan warna simplisia. Bahan-bahan yang telah kering dikumpulkan dalam

wadah untuk dilakukan proses penggilingan kasar secara mekanis menggunakan mesin-mesin penggilingan. Pada penggilingan kasar, simplisia yang berukuran relatif besar dan tergolong keras, seperti akar dan kulit batang/kayu digiling secara terpisah, sedangkan bahan-bahan yang berukuran relatif kecil dan tidak keras seperti daun, biji/buah, bunga, rimpang dan lain-lain dicampurkan dan digiling secara bersamaan. Selanjutnya semua bahan hasil gilingan kasar ini dicampurkan baik secara manual atau menggunakan mesin pencampur (*mixer*) dan digiling dengan mesin penggilingan halus yang dilengkapi sistem blower untuk menghembuskan partikel-partikel yang sangat halus dari bahan serbuk hasil penggilingan. Dari proses ini diperoleh produk ruahan berupa serbuk halus yang siap kemas. Selama menunggu proses pengemasan, produk ruahan tersebut disimpan dalam wadah berupa drum dari karton tebal, tong plastik, atau wadah lainnya selama beberapa hari. Pengemasan primer menggunakan mesin ditangani oleh beberapa orang operator mesin tergantung jumlah mesin yang dipakai untuk proses pengemasan saat itu. Sedangkan pengemasan primer secara manual dikerjakan oleh rata-rata lebih dari 20 orang pekerja harian, demikian pula pengemasan sekunder dan pengepakan. Setelah pengepakan dalam unit-unit karton selesai, produk siap dipasarkan. Diagram alir proses produksi obat tradisional bentuk serbuk dapat dilihat pada Lampiran 1.

Kegiatan pengawasan mutu secara laboratorium oleh perusahaan umumnya terbatas hanya pada pengujian kadar air dari produk akhir. Sedangkan pengujian mikrobiologi dan parameter farmasetis lainnya hanya dilakukan secara insidental dengan menggunakan jasa laboratorium Balai POM di Banjarmasin.

4.4. Analisis Deskriptif Titik Kendali Kritis Tahapan Proses Produksi

Sesuai dengan studi pendahuluan terhadap diagram alir proses produksi dan deskripsi produk, maka dengan struktur pertanyaan pada bagan penetapan titik kendali kritis (*CCP decision trees*), telah diidentifikasi tahapan/prosedur yang merupakan CCP dalam proses produksi obat tradisional bentuk serbuk pada perusahaan jamu di Kalimantan Selatan. Adapun analisis deskriptif hasil pengamatan, pengukuran dan wawancara terhadap masing-masing tahapan/prosedur CCP tersebut dari 13 produk yang dapat diteliti adalah sebagai berikut:

4.4.1. Prosedur Penyimpanan Bahan Baku

Hasil pengamatan, pengukuran dan wawancara terhadap kondisi gudang dan penanganan simplisia selama dalam gudang penyimpanan dari 13 jenis produk jamu yang diteliti terangkum pada Tabel 4.2. di bawah ini. Semua bahan baku simplisia dari 13 produk yang diteliti disimpan dalam gudang khusus penyimpanan simplisia dan diwadahi dalam karung-karung plastik. Sebagian besar (61,5%) gudang simplisia dilengkapi dengan sistem ventilasi umum. Kelembaban udara ruangan gudang penyimpanan simplisia dari 9 (69,2%) produk rata-rata $< 70\%$. Hasil penilaian terhadap keseluruhan pelaksanaan prosedur penyimpanan simplisia menunjukkan sebagian besar produk (69,2%) prosedur penyimpanan simplisiannya tergolong baik (lebih dari skor rata-rata). Skor rata-rata pelaksanaan prosedur penyimpanan simplisia adalah 24,31; simpangan baku = 6,05; skor terendah = 16 dan skor tertinggi = 32 (lihat lampiran 3).

Tabel 4.2. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur penyimpanan simplisia.

Prosedur Penyimpanan Simplisia	Jumlah Produk (%)
1. <u>Keberadaan gudang</u>	
- khusus menyimpan bahan baku simplisia	13 (100 %)
2. <u>Sistem ventilasi</u>	
- ventilasi umum	8 (61,5 %)
- tidak dilengkapi sistem ventilasi	5 (38,5 %)
3. <u>Kelembaban udara gudang</u>	
- kurang dari 70 %	9 (69,2 %)
- 70 - 80 %	4 (30,8 %)
4. <u>Jenis bahan wadah simplisia</u>	
- karung dari bahan kain, goni, plastik	13 (100 %)
5. <u>Penutupan wadah simplisia</u>	
- tertutup baik	13 (100 %)
6. <u>Peletakan simplisia</u>	
- di atas rak-rak	8 (61,5 %)
- di lantai tanpa alas	5 (38,5 %)
7. <u>Sistem pengaturan simplisia</u>	
- sistem FIFO	9 (69,2 %)
- tidak beraturan	4 (30,8 %)
8. <u>Keamanan terhadap pencemaran biologis</u>	
- ada tanda gangguan tikus/serangga	13 (100 %)
9. <u>Frekwensi membersihkan gudang</u>	
- lebih dari 1 kali seminggu	2 (15,4 %)
- 1 kali seminggu	4 (30,8 %)
- kurang dari 1 kali seminggu	7 (53,8 %)
10. <u>Frekwensi dilakukan fumigasi ruangan</u>	
- tidak pernah difumigasi	13 (100 %)
11. <u>Tenggang waktu penyimpanan terlama simplisia</u> daun/herba, rimpang, akar lunak, biji/buah, bunga	
- 1-3 bulan	3 (23,1 %)
- lebih dari 3 bulan	10 (76,9 %)
12. <u>Tenggang waktu penyimpanan terlama simplisia</u> batang, kulit batang atau akar keras	
- kurang dari 3 bulan	1 (7,7 %)
- 3-6 bulan	12 (92,3 %)

4.4.2. Prosedur Sortasi

Prosedur sortasi dinilai berdasarkan besarnya persentasi jumlah simplisia yang disortir, higiene pekerja sortasi dan cara melakukan sortasi. Kebanyakan dari produk (53,8 %) bahan bakunya hanya mengalami sortasi kurang dari separo dari jumlah simplisia dalam komposisi. Dari hasil penilaian terhadap pelaksanaan prosedur sortasi menunjukkan bahwa separo lebih (53,8 %) produk mengalami proses sortasi bahan baku simplisia yang tergolong kurang baik (kurang dari skor rata-rata). Skor rata-rata pelaksanaan prosedur sortasi adalah 6,85 dengan simpangan baku = 1,14; skor terendah = 5 dan skor tertinggi = 8 (lihat lampiran 3). Hasil pengamatan dan wawancara terhadap prosedur sortasi dari bahan baku produk yang diteliti dapat dilihat pada Tabel 4.3.

Tabel 4.3. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan antara bulan April-Mei 2002 menurut prosedur sortasi dari bahan baku simplisianya

Prosedur Sortasi	Jumlah Produk (%)
1. <u>Persentasi simplisia yang disortir</u>	
- semua simplisia dalam komposisi	4 (30,8 %)
- separo atau lebih	2 (15,4 %)
- kurang dari separo	7 (53,8 %)
2. <u>Higiene pekerja sortasi</u>	
- semua mencuci/memakai sarung tangan	4 (30,8 %)
- sebagian mencuci/memakai sarung tangan	8 (61,5 %)
- semua tidak mencuci/memakai sarung tangan	1 (7,7 %)
3. <u>Cara melakukan sortasi</u>	
- menggunakan alat bantu penampi atau lainnya	9 (69,2 %)
- tidak memakai alat bantu	4 (30,8 %)

4.4.3. Prosedur Pencucian Simplisia

Dari penilaian terhadap pelaksanaan prosedur pencucian simplisia didapatkan hanya 38,5% produk yang prosedur pencucian simplisianya tergolong baik (di atas skor rata-rata), sisanya 61,5% tergolong kurang baik (\leq skor rata-rata). Skor rata-rata pelaksanaan prosedur pencucian adalah 13,54 dengan simpangan baku 2,67; skor terendah = 9 dan skor tertinggi = 18 (lihat lampiran 3). Tidak satupun dari produk yang diteliti semua bahan bakunya mengalami pencucian sebelum diproses lebih lanjut. Kebanyakan produk (69,2 %) bahan bakunya yang dicuci tidak mencapai separo dari jumlah simplisia dalam komposisi. Semua sarana pencucian cukup bersih. Sumber air untuk pencucian simplisia hanya 38,5 % yang memenuhi kriteria tidak berbau, tidak berwarna dan tidak berasa, yaitu dari sumber PDAM. Tidak satupun ditemukan penggunaan/penambahan desinfektan dalam air yang digunakan untuk pencucian simplisia dan hanya 38,5 % dari produk yang pencucian bahan bakunya dilakukan dengan teknik yang benar. Data lengkap tentang pelaksanaan prosedur pencucian simplisia terlihat pada Tabel 4.4. berikut ini.

Tabel 4.4. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pencucian bahan bakunya

Prosedur Pencucian Bahan Baku Simplisia	Jumlah Produk (%)
1. <u>Persentasi simplisia yang dicuci</u>	
- separo atau lebih dari komposisi	9 (69,2 %)
- kurang dari separo	4 (30,8 %)
2. <u>Kebersihan sarana pencucian</u>	
- tidak berlumut dan tidak berbau	13 (100 %)
3. <u>Sumber air untuk pencucian</u>	
- memenuhi syarat air bersih	5 (38,5 %)
- minimal tidak berbau	8 (61,5 %)
4. <u>Cara pencucian simplisia</u>	
- dengan air mengalir	5 (38,5 %)
- rendam dan bilas > 1 kali	7 (53,8 %)
- rendam dan bilas 1 kali	1 (7,7 %)
5. <u>Penggunaan desinfektan pada air pencuci</u>	
- tidak ada	13 (100 %)

4.4.4. Prosedur Pengeringan Simplisia

Dari 13 produk yang diteliti hanya 4 produk (30,8 %) menggunakan bahan baku yang seluruhnya mengalami proses pengeringan kembali oleh pihak perusahaan. Sebagian besar (69,2%) produk bahan bakunya hanya separo atau lebih yang mengalami proses pengeringan ulang. Proses pengeringan bahan baku produk yang terbanyak dilakukan adalah dengan menggunakan panas buatan saja (61,5 %), sisanya menggunakan panas buatan dan juga panas matahari. Pelaksanaan pengeringan menggunakan panas buatan dinilai sama baiknya dengan pengeringan menggunakan panas matahari (dapat mencapai skor maksimal yang sama) apabila pengeringan dengan panas buatan dilakukan pada suhu tidak lebih dari 60°C dan pengeringan

dengan panas matahari dilakukan dengan cara-cara yang benar (antara lain terlindung dari pencemaran debu udara dan gangguan binatang).

Tidak satupun dari produk yang diteliti suhu pengeringan bahan baku simplisianya, dengan menggunakan panas buatan, sesuai CPOTB, yaitu antara 50 - 60°C. Rata-rata suhu yang digunakan untuk pengeringan di atas 60°C. Dalam penelitian ini, sesuai dengan prinsip HACCP, penggunaan suhu di atas 60°C atau lebih tinggi dinilai lebih baik dalam upaya mencapai suhu yang mematikan bagi mikroorganisme patogen. Dari hasil penilaian terhadap keseluruhan pelaksanaan prosedur pengeringan terdapat separo lebih (53,8 %) produk yang prosedur pengeringan simplisia-nya tergolong baik (lebih dari skor rata-rata). Skor rata-rata pelaksanaan prosedur pengeringan adalah 17,38 dengan simpangan baku 2,06; skor terendah = 14 dan skor tertinggi = 22 (lihat lampiran 3). Rangkuman hasil pengamatan, wawancara, pengukuran dan pengujian laboratorium terhadap prosedur pengeringan simplisia dari produk yang diteliti dapat dilihat dalam Tabel 4.5. berikut ini.

Tabel 4.5. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pengeringan bahan baku simplisia.

Prosedur pengeringan simplisia	Jumlah Produk (%)
1. <u>Persentasi simplisia yang dikeringkan</u>	
- semua simplisia dalam komposisi	4 (30,8 %)
- separo/lebih simplisia dalam komposisi	9 (69,2 %)
2. <u>Pada pengeringan dengan panas matahari</u>	
a. <u>Tempat penjemuran:</u>	
- terlindung dari pencemaran debu udara	13 (100 %)
b. <u>Pencemaran oleh binatang:</u>	
- tidak	13 (100 %)
c. <u>Cara pengeringan:</u>	
- baik (merata)	13 (100 %)
3. <u>Pada pengeringan dengan panas buatan</u>	
a. <u>Rata-rata suhu pengeringan:</u>	
- lebih dari 90°C	8 (61,5 %)
- 60 - 90°C	5 (38,5 %)
b. <u>Rata-rata lama pengeringan:</u>	
- lebih dari 20 menit	3 (23,1 %)
- 10 - 20 menit	10 (76,9 %)
c. <u>Persentasi simplisia yang dikeringkan pada lebih dari 60°C:</u>	
- semua bahan baku	2 (15,4 %)
- separo/lebih	10 (76,9 %)
- kurang dari separo	1 (7,7 %)
4. <u>Kadar air produk akhir</u>	
- kurang dari 12 %	10 (76,9 %)
- 12 - 30 %	3 (23,1 %)

4.4.5. Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan

Hasil pengamatan dan wawancara terhadap kondisi penyimpanan dan penanganan produk ruahan menunjukkan bahwa semua produk yang diteliti (100 %) disimpan dalam wadah yang tergolong baik atau cukup baik, yaitu wadah berupa tong

dari plastik, peti kayu yang dilapisi aluminium atau drum dari bahan karton tebal, tetapi hanya 3 produk (23,1 %) yang wadah penyimpanannya ditutup rapat kedap udara. Dari hasil penilaian terhadap keseluruhan pelaksanaan prosedur penyimpanan produk ruahan didapatkan bahwa separo lebih (53,8 %) dari produk yang diteliti mengalami prosedur penyimpanan yang tergolong kurang baik selama menunggu proses pengemasan (kurang dari skor rata-rata). Skor rata-rata untuk prosedur penyimpanan produk ruahan adalah 13,08 dengan simpangan baku 1,75; skor terendah = 11 dan skor tertinggi 15 (lihat lampiran 3). Pada Tabel 4.6. dapat dilihat kondisi penyimpanan dan penanganan produk ruahan dari masing-masing produk yang diteliti.

Tabel 4.6. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur penyimpanan produk ruahannya.

Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan	Jumlah Produk (%)
1. <u>Jenis wadah penyimpanan</u>	
- tong plastik atau peti kayu berlapis aluminium	5 (38,5 %)
- tong dari bahan karton tebal	8 (61,5 %)
2. <u>Kondisi penutupan wadah</u>	
- tertutup, kedap udara	3 (23,1 %)
- tertutup, tidak kedap udara	10 (76,9 %)
3. <u>Sistem ventilasi ruangan penyimpanan</u>	
- ventilasi umum	13 (100 %)
4. <u>Lama penyimpanan produk ruahan</u>	
- kurang dari 24 jam setelah penggilingan	3 (23,1 %)
- beberapa hari, dalam wadah kedap udara	3 (23,1 %)
- beberapa hari, tidak kedap udara	6 (46,2 %)
- lebih dari 1 minggu, tidak kedap udara	1 (7,7 %)

4.4.6. Prosedur Pengemasan Primer

Sembilan dari 13 produk (69,2 %) yang diteliti dikemas secara mekanis menggunakan mesin pengisi serbuk, sisanya 4 produk (30,8 %) dikemas secara manual. Tingkat pelaksanaan prosedur pengemasan primer secara manual dinilai sama baiknya (mempunyai nilai maksimum yang sama) dengan prosedur pengemasan primer secara mekanis, apabila kedua cara pengemasan ini dilakukan dengan kriteria-kriteria maksimum yang terdapat dalam prosedurnya. Dari hasil penilaian terhadap keseluruhan pelaksanaan prosedur pengemasan didapatkan bahwa 9 dari 13 produk yang diteliti (69,2%) mengalami prosedur pengemasan primer yang tergolong baik (lebih dari skor rata-rata). Skor rata-rata tingkat pelaksanaan prosedur pengemasan primer adalah 21,38 dengan simpangan baku = 2,40; skor terendah = 15 dan skor tertinggi = 23 (lihat lampiran 3). Sebagian besar (88,9%) prosedur pengemasan yang tingkat pelaksanaannya tergolong baik adalah yang dilakukan secara mekanis. Hasil pengamatan dan wawancara mengenai pelaksanaan prosedur pengemasan primer secara mekanis dan manual masing-masing terangkum dalam Tabel 4.7. dan Tabel 4.8. berikut ini.

Tabel 4.7. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pengemasan primer secara mekanis.

Prosedur Pengemasan Primer Secara Mekanis (n=9) Jumlah Produk (%)	
1. <u>Ruangan pengemasan</u>	
- khusus untuk proses pengemasan	9 (100 %)
2. <u>Frekwensi membersihkan ruangan</u>	
- tiap hari	9 (100 %)
3. <u>Frekwensi membersihkan mesin pengemas</u>	
- sebelum atau sesudah dipakai	5 (55,6 %)
- kadang-kadang	4 (44,4 %)
4. <u>Higiene pekerja</u>	
a. <i>Memakai sarung tangan/mencuci tangan</i>	
- kadang-kadang	9 (100 %)
b. <i>Memakai masker</i>	
- kadang-kadang	4 (44,4 %)
- tidak pernah	5 (55,6 %)
c. <i>Memakai tutup kepala</i>	
- tidak pernah	9 (100 %)
5. <u>Jenis bahan pengemas primer</u>	
- aluminium foil atau plastik	4 (44,4 %)
- kertas perkamen	5 (55,6 %)
6. <u>Sortasi terhadap kemasan yang bocor</u>	
- ya	9 (100 %)

Tabel 4.8. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut prosedur pengemasan primer secara manual.

Prosedur Pengemasan Primer Secara Manual (n = 4) Jumlah Produk (%)	
1. <u>Ruangan pengemasan</u>	
- khusus untuk proses pengemasan	4 (100 %)
2. <u>Frekwensi membersihkan ruangan</u>	
- tiap hari	4 (100 %)
3. <u>Frekwensi membersihkan peralatan pengemas</u>	
- sebelum atau sesudah dipakai	4 (100 %)
4. <u>Higiene pekerja</u>	
a. <i>Memakai sarung tangan/mencuci tangan</i>	
- separo/lebih pekerja	3 (75 %)
- kurang dari separo pekerja	1 (25 %)
b. <i>Memakai masker</i>	
- semua pekerja tidak memakai masker	4 (100 %)
c. <i>Memakai tutup kepala</i>	
- separo/lebih pekerja	3 (75 %)
- semua pekerja tidak memakai tutup kepala	1 (25 %)
5. <u>Jenis bahan pengemas primer</u>	
- kertas perkamen	4 (100 %)
6. <u>Sortasi terhadap kemasan yang bocor</u>	
- ya	1 (25 %)
- kadang-kadang	3 (75 %)

4.5. Hasil Pengujian Tingkat Pencemaran Mikroba (Angka Kuman) pada Produk Akhir

Berdasarkan standar dari Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan (PPOM), produk jamu bentuk serbuk dinyatakan tidak memenuhi syarat mikrobiologi antara lain bila hasil pengujian angka kuman melebihi $1,0 \times 10^6$ koloni/gram untuk ALT, $1,0 \times 10^4$ koloni/gram untuk Kapang-khamir, atau 10 koloni/gram untuk MPN Coliform.

Secara keseluruhan produk yang tidak memenuhi syarat (salah satu atau lebih) angka kuman ada 9 produk (69,2 %), yang terbanyak adalah yang tidak memenuhi syarat Angka Lempeng Total (ALT), yaitu 6 produk (46,2 %).

Hasil pengujian tingkat pencemaran mikrobiologi terhadap produk akhir dari 13 produk yang diteliti/diamati proses produksinya tertera dalam Tabel 4.9 berikut ini

Tabel 4.9. Distribusi frekwensi produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002 menurut tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir.

Angka Kuman	Batasan (Koloni/gram)	Jumlah Produk (%)
1. <u>Angka Lempeng Total (ALT)</u>		
- Memenuhi Syarat (MS)	$\leq 1,0 \times 10^6$	7 (53,8 %)
- Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	$> 1,0 \times 10^6$	6 (46,2 %)
2. <u>MPN Coliform</u>		
- Memenuhi Syarat (MS)	≤ 10	10 (76,9 %)
- Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	> 10	3 (23,1 %)
3. <u>Kapang-Khamir</u>		
- Memenuhi Syarat (MS)	$\leq 1,0 \times 10^4$	11 (84,6 %)
- Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	$> 1,0 \times 10^4$	2 (15,4 %)

<u>Angka Lempeng Total</u>	
- tertinggi	: $2,9 \times 10^8$ koloni/gram
- terendah	: $2,3 \times 10^4$ koloni/gram
<u>MPN Coliform</u>	
- tertinggi	: 150 koloni/gram
- terendah	: < 3 koloni/gram
<u>Kapang-Khamir</u>	
- tertinggi	: $1,9 \times 10^4$ koloni/gram
- terendah	: < 10 koloni/gram

4.6. Hasil Analisis Deskriptif Risiko Bahaya dan Penetapan Katagori Risiko

Berdasarkan data tentang deskripsi produk dan alur proses produksi, maka dapat dilakukan analisis risiko bahaya dan penetapan katagori risiko dari produk obat tradisional bentuk serbuk, seperti terlihat pada Tabel 4.10.

Tabel 4.10. Analisis kualitatif risiko bahaya dan penetapan katagori risiko produk jamu bentuk serbuk produksi perusahaan jamu di Kalimantan Selatan selama bulan April-Mei 2002

Produk / Bahan Baku/ Ingredien	Kelompok Bahaya						Katagori Risiko
	A	B	C	D	E	F	
<u>Produk:</u>							
Jamu bentuk serbuk	-	X	X	X	X		IV
<u>Bahan baku:</u>							
1. Akar/rimpang	-	X	X	X	-	-	III
2. Kulit batang/kayu	-	X	X	X	-	-	III
3. Daun/herba	-	X	X	X	-	-	III
4. Biji/buah	-	X	X	X	-	-	III
5. Bunga	-	X	X	X	-	-	III

Keterangan :

A = Produk untuk konsumen berisiko tinggi

B = Mengandung bahan yang sensitif terhadap bahaya biologi dan mudah tercemar oleh kontaminan kimia dan fisik

C = Tidak ada tahap yang mencegah/menghilangkan bahaya

D = Kemungkinan mengalami kontaminasi kembali setelah pengolahan

E = Kemungkinan penanganan yang salah selama distribusi, penjualan atau konsumsi

F = Tidak ada cara mencegah/menghilangkan bahaya oleh konsumen

Pada tabel 4.2. di atas dapat diketahui bahwa Produk obat tradisional bentuk serbuk, memiliki risiko bahaya B sampai dengan E atau katagori IV, yaitu: mengandung bahaya yang sensitif terhadap bahaya biologis dan mudah tercemar oleh kontaminan kimia dan fisik, tidak ada tahap yang secara mutlak mencegah/

menghilangkan bahaya, kemungkinan mengalami kontaminasi kembali setelah pengolahan, kemungkinan penanganan yang salah selama distribusi, penjualan atau konsumsi.

4.7. Hasil Analisis Bivariat

Analisis hubungan menggunakan uji *Chi-square* dengan sampel terbatas (*Fisher's Exact Test*) dilakukan antara variabel-variabel dalam proses produksi, yaitu prosedur-prosedur yang telah diidentifikasi sebagai titik kendali kritis (CCP), dengan masing-masing tingkat pencemaran mikroba (ALT, MPN Coliform dan Kapang-Khamir) pada produk akhir.

4.7.1. Hasil uji *Chi-square* antara Prosedur-Prosedur dalam Proses Produksi dengan Tingkat Pencemaran Bakteri Total (ALT) Produk Akhir

Hasil uji *Chi-square* menunjukkan tidak terdapat hubungan yang bermakna antara tingkat pelaksanaan prosedur penyimpanan simplisia, prosedur sortasi, prosedur pencucian simplisia dan prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir (nilai-*p* masing-masing $>0,05$). Sedangkan tingkat pelaksanaan prosedur pengeringan bahan baku simplisia menunjukkan hubungan yang bermakna dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir (nilai-*p* $< 0,05$), demikian juga antara prosedur pengemasan primer dengan ALT produk akhir (nilai-*p* $< 0,05$). Hasil uji *Chi-square* secara lengkap tertera pada Tabel 4.11. berikut ini.

Tabel 4.11. Hasil uji *Chi-square* antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir.

Tingkat Pelaksanaan Prosedur:	Tk. Penc. Bakteri Total (ALT)		n
1. Prosedur Penyimpanan Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	6 (66,7%)	3 (33,3%)	9 (100%)
• Kurang	1 (25,0%)	3 (75,0%)	4 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,266 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
2. Prosedur Sortasi	MS	TMS	Total
• Baik	3 (50,0%)	3 (50,0%)	6 (100%)
• Kurang	4 (57,1%)	3 (42,9%)	7 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
3. Prosedur Pencucian Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	2 (40,0%)	3 (60,0%)	5 (100%)
• Kurang	5 (62,5%)	3 (37,5%)	8 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,592 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
4. Prosedur Pengeringan Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	6 (85,7%)	1 (14,3%)	7 (100%)
• Kurang	1 (25,0%)	5 (75,0%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,029* (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
5. Prosedur Penyimpanan Prod.Ruahan	MS	TMS	Total
• Baik	3 (50,0%)	3 (50,0%)	6 (100%)
• Kurang	4 (57,1%)	3 (42,9%)	7 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
6. Prosedur Pengemasan Primer	MS	TMS	Total
• Baik	7 (77,8%)	2 (22,2%)	9 (100%)
• Kurang	0 (0,0%)	4 (100%)	4 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,021* (<i>Fisher's Exact Test</i>)			

* Hubungan bermakna pada tingkat kepercayaan 0,05 (dua sisi)

Keterangan: MS = Memenuhi Syarat, TMS = Tidak Memenuhi Syarat

Jika analisis hubungan dilakukan dengan uji Koefisien korelasi peringkat Spearman maka terlihat pula adanya korelasi yang cukup kuat dan bermakna antara prosedur pengeringan simplisia dengan ALT produk akhir ($r = -0,775$; nilai- p dua sisi $= 0,002$ atau $< 0,01$). Demikian juga antara prosedur pengemasan primer dengan ALT produk akhir, terdapat korelasi yang cukup kuat dan bermakna ($r = -0,758$; nilai- p (dua sisi) $= 0,003$ atau $< 0,01$). Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman terangkum dalam Tabel 4.12. berikut ini.

Tabel 4.12. Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman antara tahapan/prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan ALT pada produk akhir.

Tahapan Proses Produksi:	r_s	Nilai- p
1. Prosedur Penyimpanan Simplisia	-0,272	0,368
2. Prosedur Sortasi	0,128	0,676
3. Prosedur Pencucian Simplisia	0,259	0,393
4. Prosedur Pengeringan Simplisia	-0,775**	0,002
5. Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan	-0,138	0,652
6. Prosedur Pengemasan Primer	-0,758**	0,003

** Korelasi bermakna pada tingkat kepercayaan 0,01 (dua sisi)

(-) Hubungan terbalik (negatif)

4.7.2. Hasil Uji *Chi-square* antara Prosedur-Prosedur dalam Proses Produksi dengan Tingkat Pencemaran Bakteri Coliform (MPN Coliform)

Hasil uji *Chi-square* terhadap 6 variabel dalam proses produksi, tidak satupun yang menunjukkan hubungan yang bermakna dengan tingkat pencemaran bakteri coliform pada produk akhir, seperti terlihat pada Tabel 4.13. berikut.

Tabel 4.13. Hasil uji *Chi-square* antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri coliform (MPN Coliform) pada produk akhir.

Tingkat Pelaksanaan Prosedur:	Tk.Penc.Bakteri Coliform		n
1. Prosedur Penyimpanan Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	6 (66,7%)	3 (33,3%)	9 (100%)
• Kurang	4 (100%)	0 (0,0%)	4 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,497 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
2. Prosedur Sortasi	MS	TMS	Total
• Baik	5 (83,3%)	1 (16,7%)	6 (100%)
• Kurang	5 (71,4%)	2 (28,6%)	7 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
3. Prosedur Pencucian Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	4 (80,0%)	1 (20,0%)	5 (100%)
• Kurang	6 (75,0%)	2 (25,0%)	8 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
4. Prosedur Pengeringan Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	5 (71,4%)	2 (28,6%)	7 (100%)
• Kurang	5 (83,3%)	1 (16,7%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
5. Prosedur Penyimpanan Prod.Ruahan	MS	TMS	Total
• Baik	5 (83,3%)	1 (16,7%)	6 (100%)
• Kurang	5 (71,4%)	2 (28,6%)	7 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
6. Prosedur Pengemasan Primer	MS	TMS	Total
• Baik	6 (77,8%)	3 (22,2%)	9 (100%)
• Kurang	4 (100 %)	0 (0,0%)	4 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,497 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			

Keterangan: MS = Memenuhi Syarat, TMS = Tidak Memenuhi Syarat

Uji Koefisien korelasi peringkat Spearman juga menunjukkan hal yang sama. Tidak satupun variabel tahapan proses produksi yang berkorelasi secara bermakna dengan MPN Coliform produk akhir, seperti terlihat pada Tabel 4.14 berikut ini.

Tabel 4.14. Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman antara tahapan/prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri coliform (MPN Coliform)

Tahapan Proses Produksi:	r_s	Nilai- p
1. Prosedur Penyimpanan Simplisia	0,130	0,673
2. Prosedur Sortasi	0,250	0,411
3. Prosedur Pencucian Simplisia	0,125	0,683
4. Prosedur Pengeringan Simplisia	0,342	0,252
5. Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan	0,018	0,952
6. Prosedur Pengemasan Primer	0,206	0,499

4.7.3. Hasil Uji *Chi-square* antara Prosedur-Prosedur dalam Proses Produksi dengan Tingkat Pencemaran Kapang-Khamir

Hasil uji *Chi-square* dari variabel-variabel dalam proses produksi, tidak satupun memperlihatkan hubungan yang bermakna dengan tingkat pencemaran kapang-khamir pada produk akhir, seperti terlihat pada Tabel 4.15 berikut ini.

Tabel 4.15. Hasil uji *Chi-square* antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran kapang-khamir pada produk akhir.

Tingkat Pelaksanaan Prosedur:	Tk. Pencemaran Kapang-Khamir		n
1. Prosedur Penyimpanan Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	8 (88,9%)	1 (11,1%)	9 (100%)
• Kurang	3 (75,0%)	1 (25,0%)	4 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
2. Prosedur Sortasi	MS	TMS	Total
• Baik	5 (83,3%)	1 (16,7%)	6 (100%)
• Kurang	6 (85,7%)	1 (14,3%)	7 (100%)
Nilai- <i>p</i> (satu sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
3. Prosedur Pencucian Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	4 (80,0%)	1 (20,0%)	5 (100%)
• Kurang	7 (87,5%)	1 (12,5,0%)	8 (100%)
Nilai- <i>p</i> (satu sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
4. Prosedur Pengeringan Simplisia	MS	TMS	Total
• Baik	7 (100%)	0 (0,0%)	7 (100%)
• Kurang	4 (66,7%)	2 (33,3%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,192 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
5. Prosedur Penyimpanan Prod.Ruahan	MS	TMS	Total
• Baik	6 (100%)	0 (0,0%)	6 (100%)
• Kurang	5 (71,4%)	2 (28,6%)	7 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,462 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
6. Prosedur Pengemasan Primer	MS	TMS	Total
• Baik	8 (88,9%)	1 (11,1%)	9 (100%)
• Kurang	3 (75,0 %)	1 (25,0%)	4 (100%)
Nilai- <i>p</i> (satu sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			

Keterangan: MS = Memenuhi Syarat, TMS = Tidak Memenuhi Syarat

Jika analisis hubungan dilakukan dengan uji Koefisien korelasi peringkat Spearman, terdapat korelasi yang cukup kuat dan bermakna antara prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran kapang-khamir pada produk akhir ($r_s = -0,674$; nilai- p (dua sisi) = 0,011 atau $< 0,05$). Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman terangkum dalam Tabel 4.16 berikut ini.

Tabel 4.16. Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman antara tahapan/prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran kapang-khamir pada produk akhir.

Tahapan Proses Produksi (CCP)	r_s	Nilai- p
1. Prosedur Penyimpanan Simplisia	0,386	0,193
2. Prosedur Sortasi	-0,006	0,984
3. Prosedur Pencucian Simplisia	0,170	0,683
4. Prosedur Pengeringan Simplisia	-0,392	0,185
5. Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan	-0,674*	0,011
6. Prosedur Pengemasan Primer	-0,299	0,322

* Korelasi bermakna pada tingkat kepercayaan 0,05 (dua sisi)

(-) Hubungan terbalik (negatif)

4.7.4. Hasil Uji *Chi-square* Faktor-Faktor Secara Langsung dalam Tiap Tahapan/Prosedur dengan Tingkat Pencemaran Mikroba pada Produk Akhir.

Sebagai gambaran hubungan antara faktor-faktor secara langsung dalam setiap tahapan/prosedur pengolahan jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir dapat dilihat dari rangkuman hasil uji *Chi-square* berikut ini.

Tabel 4.17. Rangkuman hasil uji *Chi-square* antara faktor-faktor dalam setiap tahapan/prosedur dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir.

Tahapan/Prosedur dalam Proses Produksi	Nilai- <i>p</i> (dua sisi) <i>Fisher's Exact Test</i>		
	ALT	MPN Coli	Kapang-Khamir
1. <u>Prosedur Penyimpanan Simplisia:</u>			
- Keberadaan Sistem ventilasi	0,103	0,231	1,000
- Kelembaban	0,266	0,497	1,000
- Sistem FIFO	0,266	0,497	1,000
- Kebersihan gudang	1,000	0,559	1,000
- Lama penyimpanan	0,559	1,000	0,423
2. <u>Prosedur Sortasi:</u>			
- Persentasi bahan yang disortir	0,266	0,497	1,000
- Higiene pekerja sortasi	0,266	0,497	1,000
- Cara sortasi	0,266	0,497	1,000
3. <u>Prosedur Pencucian Simplisia:</u>			
- Persentasi bahan yang dicuci	0,266	0,497	1,000
- Sumber air	0,592	1,000	1,000
- Cara pencucian	1,000	0,510	1,000
4. <u>Prosedur Pengeringan Simplisia:</u>			
- Suhu pengeringan	0,103	0,231	1,000
- Lama pengeringan	0,192	1,000	1,000
- Persentasi bahan yang dikeringkan	0,462	0,423	1,000
- Kadar air produk akhir	0,192	0,528	1,000
5. <u>Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan:</u>			
- Kondisi penutupan wadah	0,192	1,000	1,000
- Lama penyimpanan	0,070	0,528	1,000
6. <u>Prosedur Pengemasan Primer:</u>			
- Cara Pengemasan	0,266	0,497	1,000
- Higiene pekerja	-	-	-
- Kebersihan peralatan	0,592	1,000	1,000
- Jenis bahan pengemas	1,000	1,000	1,000

(-) Nilai-*p* tidak dapat dihitung (terdapat nilai yang konstan)

4.7.5. Hasil Uji *Chi-square* Variabel-Variabel Perancu yang Diduga Berhubungan dengan Tingkat Pencemaran Mikroba pada Produk Akhir.

Beberapa variabel selain prosedur/tahapan dalam proses produksi yang diduga dapat mempengaruhi tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir dari jamu bentuk serbuk yang diteliti adalah yang berhubungan dengan bahan baku dan komposisi produk. Variabel-variabel dimaksud yang dapat diteliti antara lain: keberadaan bahan baku simplisia yang berkhasiat anti kuman dan keragaman jenis simplisia berdasarkan banyaknya jumlah simplisia yang terdapat dalam komposisi produk.

7.4.5.1. Hasil uji *Chi-square* hubungan antara keberadaan simplisia yang berkhasiat anti kuman dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir.

Dari hasil studi literatur (Materia Medika Indonesia dan Inventaris Tanaman Obat Indonesia), ditemui 5 jenis simplisia yang berkhasiat anti kuman yang dipakai dalam beberapa produk yang diteliti, yaitu Daun Sirih (*Piperis folium*), Bunga Sidawayah (*Woodfordi flos*), Kayu Rapat (*Parameriae cortex*), Bunga Nagasari (*Messuae flos*) dan Benalu (*Dendrophthoe frutescens* L). Kelima jenis simplisia tersebut umumnya mengandung senyawa polifenol, saponin dan tannin.^(15,33,34) Dari 13 produk, terdapat 7 (53,8%) yang mengandung 1 sampai 3 jenis simplisia tersebut, sisanya sebanyak 6 (46,2%) produk tidak mengandung simplisia tersebut dalam komposisinya. Hasil uji *Chi-square* menunjukkan tidak satupun dari variabel tingkat

pencemaran mikroba produk yang diteliti memiliki hubungan bermakna dengan keberadaan simplisia berkhasiat anti kuman dalam produk, seperti terlihat dalam Tabel 4.18 berikut ini.

Tabel 4.18. Hasil uji *Chi-square* hubungan antara keberadaan simplisia berkhasiat anti kuman dalam produk jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir

Kandungan simplisia anti kuman: (n = 13)	Tk.Penc.Bakteri Total (ALT)		Total
	MS	TMS	
• Ada	3 (42,9%)	4 (57,1%)	7 (100%)
• Tidak Ada	4 (66,7%)	2 (33,3%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,592 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
Kandungan simplisia anti kuman: (n = 13)	Tk.Penc.Bakteri Coliform		Total
	MS	TMS	
• Ada	6 (85,7%)	1 (14,3%)	7 (100%)
• Tidak Ada	4 (66,7%)	2 (33,3%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,559 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
Kandungan simplisia anti kuman: (n = 13)	Tk. Penc. Kapang-Khamir		Total
	MS	TMS	
• Ada	5 (71,4%)	2 (28,6%)	7 (100%)
• Tidak Ada	6 (100%)	0 (0,0%)	9 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,462 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
Keterangan: MS = Memenuhi Syarat, TMS = Tidak Memenuhi Syarat			

7.4.5.2. Hasil uji *Chi-square* hubungan antara banyaknya jumlah simplisia dalam komposisi produk dengan tingkat pencemaran mikroba

Dari data komposisi produk terlihat variasi yang cukup besar dari jumlah simplisia yang dipakai dalam masing-masing produk. Jumlah simplisia terbanyak

dalam suatu produk adalah 33 jenis, terkecil 7 jenis. Rata-rata terdapat 20 jenis simplisia per produk. Produk yang jumlah simplisianya ≥ 20 ada 6 (46,2%) produk, selebihnya 7 (53,8%) produk mengandung < 20 jenis simplisia. Berdasarkan hasil uji *Chi-square* tidak terdapat hubungan yang bermakna antara banyaknya jumlah simplisia yang dipakai dalam komposisi produk (yaitu ≥ 20 jenis dan < 20 jenis simplisia) dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir, seperti terlihat pada Tabel 4.19. berikut ini.

Tabel 4.19. Hasil uji *Chi-square* hubungan antara banyaknya jumlah simplisia dalam komposisi produk jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir

Banyaknya Jumlah Simplisia dalam Komposisi (n = 13)	Tk. Penc. Bakteri Total (ALT)		Total
	MS	TMS	
• < 20 simplisia	2 (28,6%)	5 (71,4%)	7 (100%)
• ≥ 20 simplisia	5 (83,3%)	1 (16,7%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 0,266 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
Banyaknya Jumlah Simplisia dalam Komposisi (n = 13)	Tk. Penc. Bakteri Coli		Total
	MS	TMS	
• < 20 simplisia	6 (85,7%)	1 (14,3%)	7 (100%)
• ≥ 20 simplisia	4 (66,7%)	2 (33,3%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (dua sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			
Banyaknya Jumlah Simplisia dalam Komposisi (n = 13)	Tk. Penc. Kapang-Khamir		Total
	MS	TMS	
• < 20 simplisia	6 (85,7%)	1 (14,3%)	7 (100%)
• ≥ 20 simplisia	5 (83,3%)	1 (16,7%)	6 (100%)
Nilai- <i>p</i> (satu sisi) = 1,000 (<i>Fisher's Exact Test</i>)			

Keterangan: MS = Memenuhi Syarat, TMS = Tidak Memenuhi Syarat

4.8. Hasil Analisis Multivariat

Untuk mengetahui pengaruh secara bersama-sama dari beberapa variabel terhadap tingkat pencemaran (angka kuman) pada produk akhir, maka dilakukan analisis regresi logistik multivariat. Pada awalnya dimasukkan ke dalam persamaan regresi sebanyak 6 variabel, prosedur penyimpanan simplisia, prosedur sortasi, prosedur pencucian simplisia, prosedur pengeringan, prosedur penyimpanan produk ruahan dan prosedur pengemasan primer. Dengan metode *Beckward Stepwise (Likelihood Ratio)*, pada akhirnya ditemukan 3 variabel yang secara bersama-sama mempunyai kontribusi paling besar terhadap tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir, yaitu prosedur penyimpanan bahan baku simplisia (nilai- $p = 0,034$), prosedur sortasi (nilai- $p = 0,016$) dan prosedur pengeringan (nilai- $p = 0,003$).

Sedangkan masing-masing terhadap tingkat pencemaran bakteri coli (MPN Coliform) dan kapang-khamir, variabel-variabel tahapan proses produksi tersebut secara bersama-sama tidak menunjukkan pengaruh yang bermakna. Hasil analisis regresi logistik multivariat terangkum dalam Tabel 4.20 berikut ini.

Tabel 4.20. Rangkuman hasil analisis Regresi Logistik Multivariat antara prosedur-prosedur dalam proses produksi jamu bentuk serbuk dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT).

Variabel	B	Model Log Likelihood	-2 Log Likelihood	Nilai- p
1. Prosedur Penyimp.Simplisia	-22,300	-4,752	4,499	0,034
2. Prosedur Sortasi	-31,277	-5,379	5,753	0,016
3. Prosedur Pengeringan	-21,583	-7,030	9,056	0,003

BAB V

PEMBAHASAN

5.1. Analisis Deskriptif Risiko Bahaya

Dari hasil analisis bahaya ditemukan terutama 4 katagori risiko bahaya yang terdapat pada produk obat tradisional bentuk serbuk, yaitu bahaya B, C, D dan E. Masing-masing katagori risiko bahaya tersebut dapat dijelaskan sebagai berikut. Bahaya B, disebabkan bahan baku obat tradisional yang berupa simplisia nabati dan sebagian besar tergolong rempah-rempahan terutama sensitif terhadap bahaya mikrobiologi.⁽¹¹⁾ Sebagai contoh, buah kapulaga dapat mengandung *A. flavus* sebanyak 100/gram, lada putih (merica) tergilinding dapat mengandung *A. ficcum* sebanyak 1100/gram.⁽³⁾ Pada permukaan bahan tanaman yang tidak dicuci, jumlah kuman bisa mencapai 2×10^6 /gram.⁽¹⁶⁾

Bahaya C (tidak terdapat tahapan proses produksi yang secara mutlak dapat membunuh mikroorganisme atau mencegah/menghilangkan bahaya). Hal ini disebabkan hampir semua produk (92,3%) bahan bakunya tidak seluruhnya mengalami proses pengeringan pada suhu $> 90^{\circ}\text{C}$, yaitu suhu yang dapat mematikan semua golongan mikroba^(8,17,24). Sebagai contoh, simplisia berupa daun/herba yang terdapat dalam komposisi produk yang diteliti tidak dilakukan pengeringan dengan suhu yang tinggi ($> 60^{\circ}\text{C}$) karena dapat menyebabkan kerusakan simplisia tersebut. Simplisia daun/herba umumnya hanya dikeringkan menggunakan panas matahari.

Bahaya D, disebabkan setelah proses pengeringan dengan panas matahari atau panas buatan yang terbukti secara signifikan berpengaruh terhadap tingkat pencemaran mikroba, masih dilakukan tahapan/proses berikutnya yang memungkinkan bahan dapat mengalami kontaminasi kembali. Terutama proses pengemasan primer yang tidak dilakukan secara aseptis, dengan wadah dan peralatan yang tidak bebas kuman, serta sistem pengemasan yang terbuka.

Bahaya E, disebabkan faktor-faktor pengangkutan, kondisi penyimpanan dan penjualan memungkinkan kerusakan pada kemasan, terutama jamu yang dikemas dengan bahan kemasan dari kertas. Pada kemasan yang rusak pengaruh kelembaban udara dan suhu kamar yang tinggi dapat meningkatkan pertumbuhan mikroorganisme dalam sediaan jamu yang disimpan.⁽²⁴⁾

Jika konsumen mengikuti aturan penyajian jamu seperti yang tertera pada etiket/ kemasannya, yaitu “seduh jamu dengan air panas atau air matang”, maka produk jamu bentuk serbuk dapat pula memiliki risiko bahaya F. Hal ini disebabkan istilah “air panas” tidak merujuk pada suhu tertentu yang dapat menjamin kematian mikroorganisme, apalagi bila hanya diseduh dengan air matang, sehingga kecil kemungkinan pada tahap ini dapat mematikan/mengurangi mikroorganisme yang terdapat dalam produk jamu bentuk serbuk sebelum dikonsumsi. Disamping itu toksin-toksin yang telah diproduksi oleh mikroorganisme yang tumbuh pada sediaan jamu tersebut seperti aflatoxin sukar didestruksi dengan pemanasan, karena stabil terhadap pemanasan sampai 100°C.⁽³⁾

5.2. Prosedur Penyimpanan Simplisia

Hasil analisis bivariat dengan uji *Chi-square* memperlihatkan tidak terdapat hubungan yang bermakna antara tingkat pelaksanaan prosedur penyimpanan simplisia dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT), bakteri coli (MPN Coliform) dan Kapang-Khamir produk akhir (nilai- p masing-masing $> 0,05$). Namun, proporsi produk akhir dengan ALT memenuhi syarat (MS) cenderung lebih banyak pada produk yang prosedur penyimpanan simplisianya tergolong baik (85,7%) dibandingkan yang kurang baik (14,3%). Hasil analisis multivariat dengan regresi logistik menunjukkan bahwa prosedur penyimpanan bahan baku simplisia bersama-sama dengan prosedur sortasi dan prosedur pengeringan memberikan kontribusi yang besar terhadap ALT produk akhir ($p < 0,05$).

Beberapa faktor dalam prosedur penyimpanan simplisia yang diduga berpengaruh terhadap tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir antara lain kelembaban udara dalam ruangan yang berhubungan dengan ketersediaan sistem ventilasi gudang penyimpanan. Kelembaban udara di atas 70% cukup baik untuk pertumbuhan mikroorganisme pada umumnya, terlebih lagi kadar air bahan baku simplisia yang diterima oleh perusahaan jamu biasanya masih cukup tinggi (belum mengalami pengeringan secara maksimal oleh pemasok).

Suhu dalam gudang penyimpanan walaupun penting bagi pertumbuhan mikroorganisme tidak dijadikan faktor penilaian dalam prosedur penyimpanan simplisia, disebabkan terdapat suhu optimum yang berbeda bagi pertumbuhan

mikroba golongan jamur (fungi) dan bakteri. Fungi saprofit memerlukan suhu optimum 22-30°C, sedangkan bakteri mesofil antara 30-35°C^(3,11).

Terdapatnya hama tikus atau serangga yang biasanya berhubungan dengan tingkat kebersihan gudang merupakan sumber kontaminan yang penting pada bahan baku simplisia yang dapat berpengaruh secara langsung khususnya terhadap ALT produk akhir, terutama bila prosedur sortasi, pencucian dan pengeringan simplisia tidak dilakukan dengan baik. Faktor lainnya dalam prosedur penyimpanan simplisia seperti sistem FIFO dan lamanya penyimpanan simplisia penting untuk menghindari pemakaian bahan yang sudah rusak/busuk.

5.3. Prosedur Sortasi

Hasil uji *Chi-square* memperlihatkan bahwa tingkat pelaksanaan prosedur sortasi tidak menunjukkan hubungan yang bermakna dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir, baik dengan ALT, MPN Coliform maupun Kapang-Khamir. Tetapi, secara bersama-sama dengan prosedur penyimpanan simplisia dan prosedur pengeringan memberikan kontribusi yang nyata terhadap tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir (hasil uji regresi logistik multivariat mendapatkan nilai-*p* masing-masing $< 0,05$). Hal ini dapat dimengerti, mengingat prosedur sortasi sebenarnya dapat secara langsung mengurangi pencemaran oleh mikroorganisme bila sortasi yang dilakukan mampu memisahkan bagian-bagian simplisia yang rusak/busuk yang menjadi sumber kontaminan, di samping benda-benda asing lainnya. Dalam kaitannya dengan prosedur penyimpanan bahan baku,

sortasi akan lebih penting artinya bagi mutu mikrobiologi produk akhir bila prosedur penyimpanan bahan baku simplisia kurang baik, sehingga menyebabkan banyak simplisia yang rusak/busuk dan perlu dipisahkan/disortir. Demikian pula keterkaitannya dengan prosedur pengeringan, sortasi merupakan langkah yang baik untuk mengurangi pencemaran mikrobiologi jika simplisia tertentu tidak dapat dikeringkan pada suhu yang tinggi.

5.4. Prosedur Pencucian Simplisia

Pencucian simplisia merupakan tahapan yang penting dalam proses produksi. Secara fisik proses pencucian dapat menggelontorkan kontaminan fisik dan biologis dan dapat melarutkan kontaminan kimiawi. Hasil uji *Chi-square* tidak menemukan hubungan yang bermakna antara tingkat pelaksanaan prosedur pencucian simplisia dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir (ALT, MPN Coliform dan Kapang-Khamir). Hal ini dapat dipahami mengingat semua produk yang diteliti tidak satupun yang seluruh jenis bahan baku simplisianya mengalami pencucian, terutama simplisia jenis daun/herba. Terdapat 69,2% produk yang persentasi simplisianya yang dicuci kurang dari separo, sisanya 30,8% dicuci lebih dari separo. Walaupun dalam penelitian ini secara kuantitatif dapat dihitung persentasi jumlah simplisia yang dicuci, tetapi pencampurannya dengan sebagian simplisia yang tidak dicuci dapat mengaburkan mutu mikrobiologi dari hasil proses pencucian tersebut.

Penilaian kualitas air yang digunakan dalam proses pencucian dalam penelitian ini walaupun terbatas hanya secara fisik (ada-tidaknya bau, rasa dan

warna), namun penilaian ada-tidaknya bau pada air pencuci sudah cukup menggambarkan ada-tidaknya pencemaran oleh mikroba pembusuk. Hal ini juga dikuatkan dengan hasil uji *Chi-square* yang membuktikan tidak terdapat hubungan yang bermakna antara penggunaan sumber air dari PDAM dan dari sumur/sungai dengan tingkat pencemaran bakteri coliform. Sebagaimana diketahui bakteri coliform merupakan indikator penting bagi kualitas air bersih, mengingat air tidak hanya dapat berguna mengurangi angka kuman dari bahan yang dicuci, tetapi sebaliknya dapat menjadi sumber kontaminan yang potensial. Uraian di atas mungkin dapat menjelaskan bahwa sumber pencemaran bakteri coliform bukan berasal dari sumber air yang digunakan.

5.5. Prosedur Pengeringan

Hasil uji *Chi-square* membuktikan adanya hubungan yang bermakna dan cukup kuat antara tingkat pelaksanaan prosedur pengeringan dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir (nilai- p dua sisi $< 0,05$). Hasil uji korelasi untuk sampel terbatas (Koefisien korelasi peringkat Spearman) juga menunjukkan adanya korelasi yang bermakna dan cukup kuat antara prosedur pengeringan simplisia dengan ALT ($r_s = -0,775$ dan $p = 0,002$), yang berarti makin baik pelaksanaan prosedur pengeringan simplisia, makin rendah angka bakteri total (ALT) pada produk akhir. Analisis multivariat dengan regresi logistik juga membuktikan adanya pengaruh tingkat pelaksanaan prosedur pengeringan bersama-

sama dengan prosedur penyimpanan simplisia dan prosedur sortasi terhadap tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir.

Diperkirakan faktor suhu dan lamanya pengeringan mempunyai kontribusi yang besar terhadap tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir, terutama disebabkan oleh adanya proses-proses pengeringan yang tidak menggunakan suhu yang secara mutlak dapat membunuh mikroorganisme, khususnya bakteri, yang lebih tahan terhadap panas daripada protozoa dan jamur.⁽²⁴⁾

Sebenarnya dalam CPOTB, proses pengeringan ini tidak dikehendaki pada suhu yang tinggi ($> 60^{\circ}\text{C}$) untuk mencegah kerusakan bahan aktif dari tanaman obat. Jadi tujuan utama pengeringan simplisia menurut CPOTB adalah untuk mendapatkan kadar air yang rendah, sehingga dapat menekan pertumbuhan mikroorganisme pada produk akhir (jamu bentuk serbuk). Namun dalam prinsip HACCP suhu pengeringan lebih penting daripada sekedar proses untuk mendapatkan kadar air produk yang rendah. Karena pada kadar air bahan yang rendah masih mungkin terdapat mikroorganisme yang mampu bertahan hidup dan pada kondisi yang sesuai dapat bermultiplikasi kembali. Hal ini terbukti setelah dilakukan uji statistik untuk melihat langsung hubungan antara tingkat kadar air produk dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir. Dari hasil pengujian kadar air terhadap produk yang diteliti, ditemukan 10 (76,9 %) produk yang kadar airnya dapat mencapai kurang dari 12%, yaitu batas minimal kadar air dalam substrat untuk pertumbuhan kapang-khamir⁽²⁴⁾. Hasil uji *Chi-square* membuktikan tidak terdapat hubungan yang

bermakna antara tingkat kadar air ($< 12\%$ dan $\geq 12\%$) dengan tingkat pencemaran mikroba, baik ALT, MPN Coliform maupun Kapang-Khamir pada produk akhir (masing-masing nilai- $p > 0,05$). Uji *Chi-square* juga dilakukan antara tingkat pencemaran mikroba dengan tingkat kadar air menggunakan standar dari PPOM, yaitu $\leq 10\%$ (MS) dan $> 10\%$ (TMS). Terdapat 7 (53,8%) produk yang kadar airnya memenuhi syarat (MS) dan 6 (46,2%) produk yang kadar airnya tidak memenuhi syarat (TMS). Hasil uji juga menunjukkan tidak terdapat hubungan yang bermakna antara tingkat kadar air dengan tingkat pencemaran mikroba (nilai- p masing-masing $> 0,05$).

Sementara itu suhu diketahui merupakan titik kritis yang dapat dikendalikan untuk menjamin kematian mikroorganisme secara mutlak dalam bahan yang dipanaskan/dikeringkan. Pada suhu $50-60^{\circ}\text{C}$ hanya golongan protozoa dan fungi yang dapat dimatikan, sedangkan mikrobia termofilik diperlukan suhu lebih dari 60°C selama 10-20 menit untuk mematikannya. Adapun mikrobia tahan panas memerlukan suhu 100°C selama 10-20 menit untuk mematikannya.^(7,17,24)

Dari penelitian ini diketahui bahwa semua produk, proses pengeringan sebagian besar bahan baku-nya, menggunakan panas buatan di samping menggunakan panas matahari untuk mengeringkan simplisia yang tidak tahan panas tinggi. Dua belas dari 13 produk yang diteliti (92,3 %), bahan baku simplisia yang digunakan dalam komposisinya lebih dari separo dikeringkan dengan panas buatan. Suhu pengeringan simplisia antara $60-90^{\circ}\text{C}$ untuk 38,5% produk dan $> 90^{\circ}\text{C}$ untuk 61,5% produk.

Gambaran ini mungkin dapat menjelaskan mengapa hanya ALT saja yang memiliki hubungan secara bermakna dengan prosedur pengeringan, sedangkan MPN Coliform dan Kapang-Khamir tidak berhubungan. Diperkirakan pada suhu pengeringan dengan panas buatan antara 60-90°C bahkan mencapai >90°C sudah tidak terdapat fungi yang hidup dalam bahan yang dikeringkan, sehingga tidak terdapat perbedaan bermakna angka jamur yang terdapat dalam bahan yang dipanaskan pada suhu 60-90°C dengan suhu > 90°C (karena suhu mematikan bagi golongan jamur adalah pada 60°C). Hal ini dapat dilihat dari angka Kapang-Khamir produk yang rata-rata rendah ($2,8 \times 10^3$ koloni/gram). Hanya terdapat 2 produk yang angka Kapang-Khamirnya tidak memenuhi syarat ($> 1,0 \times 10^4$ koloni/gram). Sementara itu golongan bakteri pada umumnya masih banyak yang bertahan hidup pada kisaran suhu tersebut, terutama bentuk sporanya, sehingga perbedaan derajat panas dan lamanya pengeringan masih memberikan perbedaan ALT yang bermakna pada masing-masing produk. Hal yang sama juga terjadi pada MPN Coliform, yang tergolong bakteri gram negatif. Bakteri gram negatif diketahui kurang tahan terhadap panas dibandingkan bakteri gram positif. Hal ini terlihat pada angka MPN Coliform yang kebanyakan < 3 koloni/gram. Hanya terdapat 3 produk (23,1%) yang tidak memenuhi syarat MPN Coliform (> 10 koloni/gram). Sebagaimana diketahui sebagian besar pencemar pada bahan tanaman adalah bakteri tanah yang kebanyakan jenis *Bacillus* yang merupakan bakteri gram positif. Sehingga besarnya ALT pada bahan ditentukan sebagian besar oleh keberadaan jenis bakteri gram positif ini ^(16,17,24). sedangkan masih terdapatnya jamur

dan bakteri coliform setelah prosedur pengeringan simplisia mungkin bersumber dari bahan baku simplisia yang tidak mengalami pengeringan pada suhu $> 60^{\circ}\text{C}$ atau dari kontaminasi pada tahapan proses produksi berikutnya.^(8,16,24)

5.6. Prosedur Penyimpanan Produk Ruahan

Dengan uji *Chi-square* tidak terlihat adanya hubungan yang bermakna antara tingkat pelaksanaan prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran mikroba, baik ALT, MPN Coliform maupun Kapang-Khamir (nilai-*p* masing-masing $> 0,05$). Tetapi, bila dilakukan uji *Koefisien Korelasi Peringkat Spearman*, maka prosedur penyimpanan menunjukkan korelasi yang bermakna dan cukup kuat dengan angka Kapang-Khamir ($r_s = -0,674$ dan nilai-*p* dua sisi $< 0,05$), yang berarti makin baik prosedur penyimpanan makin rendah angka Kapang-Khamir produk akhir.

Selama proses penyimpanan produk ruahan besar kemungkinan hanya golongan jamur saja yang masih mampu mengalami pertumbuhan pada kondisi penyimpanan yang kurang baik, mengingat kadar air sebagian besar (76,9%) produk mencapai batas di bawah minimal untuk pertumbuhan jamur pada substrat makanan yaitu 12% dan tidak satupun produk yang kadar airnya lebih dari 30% (batas minimal untuk pertumbuhan bakteri).⁽³²⁾ Bakteri umumnya memerlukan kadar air yang lebih tinggi, minimal 30% (a_w minimal untuk pertumbuhan jamur lebih rendah dari a_w minimal untuk bakteri).^(3,24) Dengan demikian maka pelaksanaan prosedur penyimpanan produk ruahan tidak banyak berpengaruh terhadap tingkat pencemaran

bakteri total (ALT) dan bakteri coliform (MPN Coliform) pada produk akhir, karena pertumbuhan bakteri pada tahapan ini cenderung terhenti.

5.7. Prosedur Pengemasan Primer

Uji *Chi-square* membuktikan adanya hubungan yang bermakna dan cukup kuat antara tingkat pelaksanaan prosedur pengemasan primer dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir (nilai- $p < 0,05$). Hasil uji Koefisien korelasi peringkat Spearman juga menunjukkan hal yang sama. Terdapat korelasi yang cukup kuat dan bermakna antara prosedur pengemasan primer dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir ($r_s = -0,758$ dan $p < 0,01$), yang berarti makin baik prosedur pengemasan primer makin rendah ALT produk akhir. Hal ini besar kemungkinan terkait dengan proses pengemasan mekanis dan manual. Sebagian besar (88,9%) prosedur pengemasan yang tingkat pelaksanaannya tergolong baik adalah yang dilakukan secara mekanis. Proses pengemasan manual cenderung lebih sukar untuk mencapai tingkat higiene yang maksimal terutama dalam hal higiene pekerja yang melibatkan banyak orang, dibandingkan dengan proses pengemasan secara mekanis yang cukup dilaksanakan hanya oleh beberapa orang operator mesin saja. Namun demikian, dari hasil uji *Chi-square* terbukti tidak terdapat hubungan yang bermakna secara langsung antara cara pengemasan (mekanis/manual) dengan ALT. Hal ini menunjukkan masih ada faktor lain yang mungkin mempengaruhi tingkat pencemaran bakteri total dalam prosedur pengemasan primer, seperti jenis bahan pengemas dan kegiatan sortasi terhadap kemasan yang bocor. Bahan pengemas

primer berupa kertas perkamen lebih mudah terpengaruh oleh kelembaban udara yang tinggi, apalagi kalau kemasannya bocor atau karena memang mudah rusak, maka dapat meningkatkan kadar air dalam produk jamu yang dikemas, sehingga mudah ditumbuhi oleh mikroorganisme.

Hal yang menarik dalam penelitian ini adalah tidak terdapatnya hubungan yang bermakna antara tingkat pencemaran bakteri coliform dengan prosedur pengemasan primer, demikian pula dengan cara pengemasan (meknis/manual) secara langsung. Coliform merupakan suatu grup bakteri heterogen, bentuk batang, gram negatif, kuman ini dijadikan sebagai indikator adanya pencemaran yang berasal dari kotoran manusia dan hewan dan menunjukkan sanitasi yang tidak baik terhadap air dan proses pengolahan pada umumnya.^(16,24) Dari hasil penilaian terhadap higiene pekerja di bagian pengemasan primer dari produk yang diteliti, tidak satupun yang seluruh pekerjaanya menggunakan sarung tangan atau mencuci tangan sebelum bekerja, umumnya hanya separo lebih pekerja atau kurang dari separo pekerja. Tetapi penilaian secara kuantitas terhadap proporsi pekerja ini mungkin belum cukup dan harus diikuti dengan penilaian secara kualitas terhadap higiene setiap pekerja agar dapat diperkirakan sumber pencemaran coliform yang sebenarnya, mengingat pencemaran bakteri coliform ini sangat ditentukan oleh kebersihan setiap individu pekerja.

5.8. Variabel-Variabel Perancu

Dalam mengontrol variabel perancu agar tidak mempengaruhi hubungan yang ada, beberapa cara dapat dilakukan, antara lain membatasi penelitian hanya pada satu strata saja dalam variabel pengganggu (dalam hal ini misalnya hanya produk yang tidak mengandung simplisia berkhasiat antikuman saja yang dijadikan sampel penelitian). Atau dapat pula dilakukan pada tahap analisis data dengan melakukan analisis stratifikasi, yaitu dengan memasukkan variabel perancu (z) ke dalam hubungan antara variabel bebas (x) dan variabel terikat (y) yang sudah ada. Dengan menggunakan tabel silang akan terjadi serial dari tabel silang antara x dan y menurut setiap katagori z. Dengan cara ini dapat dilihat apakah hubungan antara dua variabel (x dan y) tersebut tetap, melemah atau malah berubah sebagai akibat pengaruh variabel perancu (z).⁽³⁰⁾

Dalam penelitian ini upaya pengontrolan variabel perancu dengan kedua cara tersebut di atas tidak dapat dilakukan karena keterbatasan jumlah sampel penelitian. Sebagai upaya pendekatan untuk mendapatkan gambaran pengaruh variabel perancu, maka dilakukan uji *Chi-square* antara variabel-variabel yang diduga sebagai perancu (keberadaan simplisia yang berkhasiat antikuman dalam produk dan besarnya jumlah simplisia dalam komposisi produk) dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir. Keduanya tidak menunjukkan hubungan bermakna dengan tingkat pencemaran mikroba (ALT, MPN Coliform dan Kapang-Khamir) pada produk akhir (nilai-*p* masing-masing $> 0,05$). Kedua variabel perancu tersebut di atas berhubungan dengan

keragaman bahan baku dan komposisi produk, sehingga hasil uji statistik ini diharapkan dapat memberikan gambaran bahwa hubungan yang ada antara beberapa variabel tahapan proses produksi dengan tingkat pencemaran mikroba pada produk akhir tidak terpengaruh oleh keragaman bahan baku dan komposisi produk.

5.9. Keterbatasan Penelitian

Dalam penelitian ini, variabel-variabel bebas (prediktor) yang digunakan adalah variabel-variabel komposit, yaitu ukuran gabungan dari sejumlah atribut yang berbeda dari suatu objek yang diukur. Skor yang diperoleh untuk suatu variabel merupakan akumulasi skor untuk tiap atribut. Objek yang memiliki skor tinggi terhadap suatu variabel komposit diharapkan memiliki kualitas yang lebih tinggi juga dalam hal yang akan diukur. Kelemahan variabel komposit ialah skor yang diperoleh tidak dapat menunjukkan kedudukan suatu objek pada jenjang sifat yang diukur.⁽³⁵⁾

Di samping itu instrumen pengukur yang digunakan dalam penelitian ini belum ada standar baku yang dijadikan acuan dalam penyusunannya (belum teruji). Dengan demikian pengubahan skala variabel, yaitu pengkatagorian objek terhadap variabel bebas yang diukur, hanya berdasarkan gambaran hasil univariatnya bukan atas dasar standar yang sudah baku. Dalam hal ini menggunakan skor rata-rata untuk memotong skor perolehan menjadi variabel berskala dikotom (baik dan kurang baik). Karena itu, terdapat keterbatasan dalam interpretasi hasil pengkatagorian, yaitu hanya meliputi kelompok sampel dalam penelitian tersebut dan belum bisa dibandingkan dengan nilai penelitian lain.⁽³⁵⁾

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

6.1. Kesimpulan

Dengan model diagram alir proses produksi obat tradisional bentuk serbuk seperti yang terangkum dalam hasil penelitian ini, maka dapat disimpulkan bahwa:

- 6.1.1. Produk obat tradisional bentuk serbuk terutama memiliki katagori risiko bahaya B, C, D dan E
- 6.1.2. Tidak terdapat hubungan yang bermakna antara prosedur penyimpanan simplisia dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT), bakteri coliform (MPN Coliform), maupun Kapang-Khamir pada produk akhir (nilai- p masing-masing: 0,266, 0,497 dan 1,000).
- 6.1.3. Tidak terdapat hubungan yang bermakna antara prosedur sortasi dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT), bakteri coliform (MPN Coliform) maupun Kapang-Khamir pada produk akhir (nilai- p masing-masing: 1,000).
- 6.1.4. Tidak terdapat hubungan yang bermakna antara prosedur pencucian simplisia dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT), bakteri coliform (MPN Coliform) dan Kapang-Khamir pada produk akhir (nilai- p masing-masing: 0,592, 1,000 dan 1,000).
- 6.1.5a. Terdapat hubungan yang bermakna dan cukup kuat antara prosedur pengeringan simplisia dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) produk akhir (nilai- p = 0,029) atau (r_s = -0,775 dan p = 0,002).

- 6.1.5b. Tidak terdapat hubungan yang bermakna antara prosedur pengeringan simplisia dengan tingkat pencemaran bakteri coliform (MPN Coliform) dan Kapang-Khamir pada produk akhir (nilai- p masing-masing: 1,000 dan 0,192).
- 6.1.6a. Terdapat hubungan yang bermakna dan cukup kuat antara prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran Kapang-Khamir pada produk akhir ($r_s = -0,674$ dan $p = 0,011$).
- 6.1.6b. Tidak terdapat hubungan yang bermakna antara prosedur penyimpanan produk ruahan dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) dan bakteri coliform (MPN Coliform) pada produk akhir (nilai- p masing-masing: 1,000).
- 6.1.7a. Terdapat hubungan yang bermakna dan cukup kuat antara prosedur pengemasan primer dengan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir (nilai- $p = 0,021$) atau ($r_s = -0,758$ dan $p = 0,003$).
- 6.1.7b. Tidak terdapat hubungan yang bermakna antara prosedur pengemasan primer dengan tingkat pencemaran bakteri coliform (MPN Coliform) dan Kapang-Khamir produk akhir (nilai- p masing-masing: 0,497 dan 1,000).
- 6.1.8. Hasil analisis regresi logistik multivariat menunjukkan bahwa prosedur penyimpanan produk ruahan, prosedur sortasi dan prosedur pengeringan simplisia, secara bersama-sama mempengaruhi tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir (nilai- p masing-masing: 0,034, 0,016 dan 0,003).

6.2. Saran

Berdasarkan hasil penelitian ini, maka beberapa saran yang bisa diberikan adalah sebagai berikut:

6.2.1. Perlu disusun rencana/rancangan HACCP untuk proses produksi obat tradisional bentuk serbuk yang aman dari bahaya kimia, fisika dan terutama mikrobiologis dengan tetap memelihara prinsip-prinsip CPOTB, khususnya yang menyangkut mutu farmasetis obat tradisional.

Dalam alur proses produksi obat tradisional bentuk serbuk diharapkan terdapat suatu tahapan/prosedur yang secara mutlak dapat mencegah atau menghilangkan bahaya (CCP1), khususnya bahaya mikrobiologis. Hal ini dapat dikembangkan dari tahapan yang sudah ada atau menambahkan tahapan baru dalam proses produksi jamu bentuk serbuk, seperti perlakuan pasteurisasi dengan panas yang ringan (62°C selama 30 menit) terhadap produk akhir (serbuk) sebelum dikemas. Dengan panas 62°C selama 30 menit diharapkan mikroba patogen dapat dimusnahkan dan zat-zat yang berkhasiat dalam jamu bentuk serbuk tidak banyak yang mengalami kerusakan.

6.2.2. Dalam hal kondisi dan alur proses produksi masih seperti saat ini, maka untuk meminimalkan tingkat pencemaran bakteri total (ALT) pada produk akhir perlu dilakukan perbaikan-perbaikan dalam pelaksanaan prosedur titik kendali kritis sebagai berikut:

a. Penyimpanan simplisia:

Gudang simplisia perlu dilengkapi dengan sistem ventilasi yang cukup untuk mencegah kelembaban udara yang berlebihan, dan konstruksinya diupayakan dapat meminimalkan gangguan hama tikus atau serangga. Secara berkala perlu dilakukan fumigasi ruangan. Terkait dengan hal tersebut, kebersihan gudang perlu ditingkatkan melalui peningkatan frekwensi membersihkan gudang. Sistem FIFO perlu diterapkan untuk pemasukan dan pengeluaran simplisia dan lama penyimpanan simplisia sebaiknya tidak lebih dari 3 bulan.

b. Sortasi:

Sortasi perlu dilakukan terhadap semua simplisia dengan cara higienis dan menggunakan alat bantu yang memadai, mengingat mutu simplisia yang diterima dari pemasok tidak selalu sama.

c. Pengeringan simplisia:

Pengeringan perlu dilakukan terhadap semua simplisia dengan panas matahari atau panas buatan untuk mencapai kadar air yang rendah pada produk akhir. Suhu pengeringan diupayakan tidak merusak kandungan aktif dari simplisia ($\pm 60^{\circ}\text{C}$), dan diharapkan ada proses pemanasan pada produk akhir (serbuk) seperti perlakuan pasteurisasi pada suhu 62°C selama 30 menit untuk meminimalkan bahaya biologis dari mikroba patogen.

d. Penyimpanan produk ruahan:

Wadah untuk menyimpan produk ruahan harus tertutup rapat (kedap udara) dan dari bahan yang kuat dan inert seperti peti kayu yang dilapisi aluminium, drum/tong dari bahan palastik atau karton tebal.

e. Pengemasan primer:

Pada proses pengemasan primer, wadah dan peralatan pengemasan perlu dibersihkan sebelum dan sesudah digunakan. Mencuci tangan atau penggunaan sarung tangan mutlak diberlakukan bagi semua pekerja di bagian pengemasan, khususnya untuk proses pengemasan primer secara manual.

6.2.3. Perlu dilakukan penelitian serupa dengan jumlah sampel yang lebih besar, misalnya terhadap semua produk jamu bentuk serbuk yang diproduksi oleh industri obat tradisional di Jawa Tengah, agar dapat dilakukan uji validitas dan reliabilitas instrumen yang digunakan dalam upaya menyusun instrumen standar. Dengan demikian instrumen standar tersebut dapat digunakan untuk menguji rancangan HACCP dalam proses produksi obat tradisional bentuk serbuk.

DAFTAR PUSTAKA

1. Soesilo, S., 1992. *Peranan Jamu dan Obat Tradisional dalam Pelayanan Kesehatan Masyarakat*. Dalam *Antropologi Kesehatan Indonesia, Jilid 1: Pengobatan Tradisional*. Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta : 1-12
2. Arifin, Z. dkk., 1986. *Pengolahan Hasil Produksi Tanaman Obat sebagai Bahan Baku Jamu*. Dalam *Proceedings-2 Lokakarya Tanaman Obat 1985*, Universitas Jenderal Soedirman, Purwokerto : 77-84
3. Makfoeld, Dj., 1993. *Mikotoksin Pangan*, Penerbit Kanisius, Yogyakarta : 51-88
4. Astika, G.N. dkk., 1986. *Pencemaran Aflatoksin pada Obat Tradisional yang Beredar di Masyarakat*. Dalam *Kumpulan Hasil-hasil Penelitian Bidang Obat-obatan Tradisional*, Airlangga University Press, Surabaya : 253-261
5. Lestari dkk., 1986. *Isolasi dan Identifikasi Cendawan-Cendawan Toksis pada Jamu*. Dalam *Kumpulan Hasil-hasil Penelitian Bidang Obat-obatan Tradisional*, Airlangga University Press, Surabaya : 1-5
6. Nuraida, L., 1996. *Keamanan Pangan Biologis*, Makalah Pelatihan Pengendalian Mutu dan Keamanan Pangan bagi Staf Pengajar, Pusat Studi Pangan dan Gizi (CFNS)-IPB, Bogor : 1-9
7. Forsythe, S.J. dan Hayes P.R., 1998. *Food Hygiene, Microbiology and HACCP*. Aspen Publishers, Inc. All rights reserved, Maryland : 277-303
8. Jenie B.S.L., 1997. *Sanitasi dan Higiene pada Pengolahan Pangan*, Makalah Pelatihan Pengendalian Mutu dan Keamanan Pangan bagi Staf Pengajar, Pusat Studi Pangan dan Gizi (CFNS)-IPB, Bogor : 1-24
9. Tyler, E.V., Brady, L.R., Robbers, J.E. 1976. *Pharmacognosy*, Seventh Edition, Lea & Febiger, Philadelphia : 8-13
10. Pramono, S., 1986. *Pasca Panen Tanaman Obat Ditinjau dari Kandungan Kimianya*, Dalam *Proceedings-2 Lokakarya Tanaman Obat 1985*, Universitas Jenderal Soedirman, Purwokerto.
11. Fardiaz, S., 1996. *Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis (HACCP)*, Makalah Pelatihan Pengendalian Mutu dan Keamanan Pangan bagi Staf Pengajar, Pusat Studi Pangan dan Gizi (CFNS)-IPB, Bogor.

12. WHO., 1997. *Food Safety Issues : HACCP, Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System* : 1-21
13. Depkes. R.I. dan WHO., 1990. *Pedoman Untuk Pemeriksaan Makanan*, Program Keamanan Pangan, Dirjen. POM., Ditwas Makanan dan Minuman, Jakarta : 43-69, 191-205.
14. Permenkes R.I., No.179/Menkes/Per/VIII/76 tentang Obat Tradisional
15. Depkes. R.I., 1977. *Materia Medika Indonesia*. Jilid 1-5
16. Jawetz E. et al., 1982. *Mikrobiologi*, Terjemahan, Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta : 120-130
17. Lucia, 1995. *Mikrobiologi Lingkungan*, Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, Jakarta : 52-62
18. Uraguchi, K., dan Yamazaki, M. 1973. *Toxicology : Biochemistry and Pathology of Mycotoxins*, Kodansha Ltd., Tokyo.
19. Garret, E.S., Hudak-Roos, M., 1992. *The U.S. Model Seafood Surveillan*. Dalam Hans. H Huss et al. (eds) *Quality Assurance in Fish Industry*. Science Publishers B.V. All rights reserved, New York : 503, 521-530
20. Bassett, W.H., 1992. *Clay's Handbook of Environmental Health*, Edisi XVI, Chapman & Hall Medical, London : 426-431
21. Garret, E.S., Hudak-Roos, M., 1991. *U.S. Seafood Inspection and HACCP*. Dalam D.R. Ward and C. Hackney (eds.), *Microbiology of Marine Food Products*. Van Nostrand Reinhold, New York : 119-121
22. Ditwas. Obat Tradisional, Dirjen POM Depkes. R.I. *Form Pemeriksaan Setempat Perusahaan Obat Tradisional*
23. Widyastuti, Y., 1997. *Penanganan Hasil Panen Tanaman Obat Komersial*, Trubus Agriwidya, Ungaran : 38-86
24. Supardi, I. dan Sukanto, 1999. *Mikrobiologi dalam Pengolahan dan Keamanan Pangan*, Penerbit Alumni, Bandung : 21-54
25. PPOM, 1992. *Prosedur Operasional Baku Pengujian Mikrobiologi*, WHO Collaborating Centre For Quality Assurance of Essential Drugs, Dirjen. POM. Depkes R.I., Jakarta : 4-18

26. Refai, MK., 1979. *Manual of Food Quality Control, Mikrobiological Analysis*, FAO, Rome.
27. Depkes. R.I., 1995. *Farmakope Indonesia*, Edisi IV, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta : 1036
28. Wijaya, 2000. *Analisis Statistik dengan Program SPSS 10,0.*, Alfabeta, Bandung : 80-90
29. Santoso, S., 2001, *Statistik Non Parametrik, Buku Latihan SPSS*, PT. Alex Media Komputindo, Jakarta.
30. Junaidi, P., 1995. *Pengantar Analisis Data*, PT. Rineka Cipta, Jakarta,
31. Murti, B., 1996. *Penerapan Metode Statistik Non-parametrik dalam Ilmu-ilmu Kesehatan*, Penerbit PT. Gramdia Pustaka Utama, Jakarta : 141-150
32. Hair, J.F., JR. et al., 1997. *Multivariate Data Analysis*, Fifth Edition. Prentice-Hall International, Inc.: 164-166.
33. Hutapea, J.R., dkk., 1994. *Inventaris Tanaman Obat Indonesia (II)*, Depkes. R.I. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan R.I., Jakarta.
34. Hutapea, J.R., dkk., 1999. *Inventaris Tanaman Obat Indonesia (V)*, Depkes. R.I. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan R.I., Jakarta.
35. Singarimbun, M. dan Effendi, S., 1989. *Metode Penelitian Survei*, LP3S, Edisi Revisi, Jakarta: 104-113.